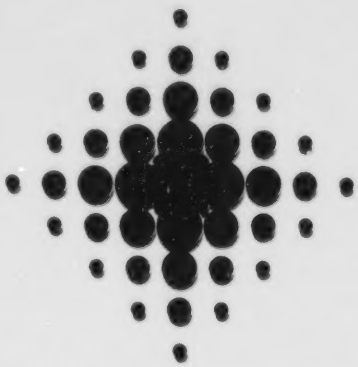
45

Synthèse critique

Les PUBLICATIONS DU QUÉBEC

Le développement de la technologie

Renaldo Battista,
Gérard de Pouvourville,
Fernand Roberge,
David Roy



COMMISSION D'ENQUÊTE
SUR LES SERVICES DE SANTÉ
ET LES SERVICES SOCIAUX

Québec

45

Synthèse
critique

Le développement de la technologie

Renaldo Battista,
Gérard de Pouvourville,
Fernand Roberge,
David Roy

Ce document a été préparé dans le cadre du programme de recherche de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux qui en a autorisé la publication, sur recommandation de son comité scientifique. Les idées qui y sont exprimées ne traduisent pas nécessairement celles de la Commission. Le contenu et la forme - présentation, correction de la langue - relèvent de la seule et entière responsabilité des auteurs et auteures.

Cette publication a été produite par
Les Publications du Québec
1279, boul. Charest Ouest
Québec G1N 4K7

Conception graphique de la couverture:
Verge, Lebel associés inc.

(C) Gouvernement du Québec

Dépôt légal - 4e trimestre 1987
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN 2-551-08491-1

45

Synthèse
critique

La dynamique de l'innovation et de la diffusion des technologies dans le domaine de la santé

Renaldo Battista

LA DYNAMIQUE DE L'INNOVATION ET DE LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

Renaldo N. Battista, M.D., Sc.D., F.R.C.P.(C)

Professeur agrégé

Département d'épidémiologie et de biostatistique

Faculté de médecine

Université McGill

Rapport présenté à la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux

Juillet 1987

SOMMAIRE

Le développement et la diffusion des technologies dans le domaine de la santé constituent un processus extrêmement complexe. Dans ce document, nous examinons la dynamique de l'innovation technologique, discutons des déterminants de la diffusion des technologies de haute, moyenne et faible intensité, et suggérons des stratégies de contrôle en regard de la diffusion de ces technologies. Un programme de recherche est également proposé afin d'approfondir notre compréhension du processus de développement et de diffusion des technologies dans le domaine de la santé.

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE 1

REMERCIEMENTS 2

INTRODUCTION 3

I - LA DYNAMIQUE DE L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE 9

II - LES DETERMINANTS DE LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE 13

III - STRATEGIES DE CONTROLE DE LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE 31

CONCLUSION 44

PROGRAMME DE RECHERCHE 45

BIBLIOGRAPHIE 48

REMERCIEMENTS

L'auteur remercie les Commissaires, Monsieur Denis Gagnon, conseiller scientifique, Madame Sylvie Dillard, coordonnatrice de la recherche, et Messieurs François Camirand, John Esdaile, Phil Gold, Roger Gosselin, Robert Jacob, Gilles Pineau, Marc Renaud et J. Ivan Williams pour leurs commentaires sur une version préliminaire de ce document. Les idées exprimées dans ce rapport ne les engagent cependant d'aucune façon et seul l'auteur demeure responsable de son contenu et surtout, de ses limites. Madame Denyse Demers a révisé le manuscrit final et Madame Diane Telmosse a assumé la dactylographie du texte.

INTRODUCTION

OBJECTIF GENERAL

Le développement et la diffusion des technologies dans le domaine de la santé sont autant d'étapes dans un processus extrêmement complexe. Sa compréhension nécessiterait la participation d'experts dans de nombreuses disciplines dont l'épidémiologie, les sciences cliniques, le génie biomédical, la sociologie, la psychologie, l'anthropologie, l'économie et la théorie des organisations. Seule une équipe vraiment multidisciplinaire disposant de ressources adéquates pourrait être en mesure d'examiner cette problématique à partir de multiples perspectives afin d'en fournir une compréhension qui permettrait l'identification de stratégies d'intervention et de contrôle. Ce document se veut une modeste contribution à cet effort d'élucidation d'une dynamique fort complexe.

OBJECTIFS SPECIFIQUES

Les objectifs spécifiques de ce document sont les suivants:

1. donner une vue d'ensemble du processus de développement et de diffusion des technologies dans le domaine de la santé;
2. identifier les étapes du processus dont les déterminants et la dynamique sont connus, mal connus ou inconnus;
3. suggérer des stratégies de contrôle fondées sur les données acquises;
4. formuler un programme de recherche visant à approfondir notre compréhension du processus.

DEFINITIONS

Technologie

Le développement technologique est une réalité du XX^{e} siècle qui ne fera que s'intensifier dans les années à venir. Les différentes manifestations de la technologie font maintenant partie intégrante de la conscience humaine et de notre réalité sociopolitique (Winner, 1977).

La technologie peut être définie de façon très large comme suit:

- «L'ensemble des méthodes dérivées d'une approche rationnelle et caractérisées par une efficience absolue (pour un stade de développement donné) dans toutes les sphères de l'activité humaine» (Ellul, 1964).
- «Tout outil ou technique, tout équipement ou toute façon de faire qui permet à l'homme d'élargir ses capacités» (Schon, 1967).

Technologie dans le domaine de la santé

La technologie dans le domaine de la santé englobe non seulement l'ensemble des instruments, appareils, médicaments et procédures utilisés dans la prestation de services de santé, mais aussi l'organisation assurant la prestation de ces services (Office of Technology Assessment, 1978; Fineberg et coll., 1979a; Banta et coll., 1981).

Finalités des technologies dans le domaine de la santé

Les technologies dans le domaine de la santé peuvent être préventives, curatives, utilisées en réadaptation ou palliatives. Elles sont préventives si elles visent à empêcher l'apparition d'une maladie. Elles sont curatives

si elles visent à la supprimer; elles relèvent alors des différents stades du processus curatif, à savoir le dépistage précoce, le diagnostic ou le traitement. Les technologies utilisées en réadaptation ont pour but de rétablir l'état fonctionnel d'individus atteints d'une maladie incapacitante. Les technologies palliatives, elles, visent le maintien d'un certain niveau de qualité de vie chez des patients atteints d'une maladie incurable (Rosenthal, 1979; Battista et coll., 1987a (voir Annexe 1)).

Niveaux de technologie dans le domaine de la santé

Dans ce texte, nous distinguerons trois niveaux de technologie selon l'intensité des ressources mobilisées par ces technologies. Les technologies de haute intensité issues des progrès du génie bio-médical nécessitent l'investissement de capitaux importants et la mobilisation de ressources professionnelles, matérielles et administratives de taille. La tomodensitométrie et le pontage aorto-coronarien font partie de ces technologies. Les technologies de faible intensité sont celles dont l'adoption ne nécessite pas une mobilisation importante de ressources financières et humaines. Citons à titre d'exemple le counselling anti-tabac, le «Pap test» et l'antibiothérapie, autant de moyens d'utilisation directe et facile dont disposent les cliniciens. Les technologies de moyenne intensité sont plus difficiles à caractériser. Elles résultent d'un développement technologique poussé, mais leur utilisation ne requiert pas un système de support élaboré et complexe. Dans le cas de l'endoscopie digestive par exemple, le clinicien lui-même peut administrer la procédure. La figure 1 regroupe les différents types et niveaux de technologie ainsi que leurs finalités (National Academy of Sciences, 1979; Feeny, 1986a).

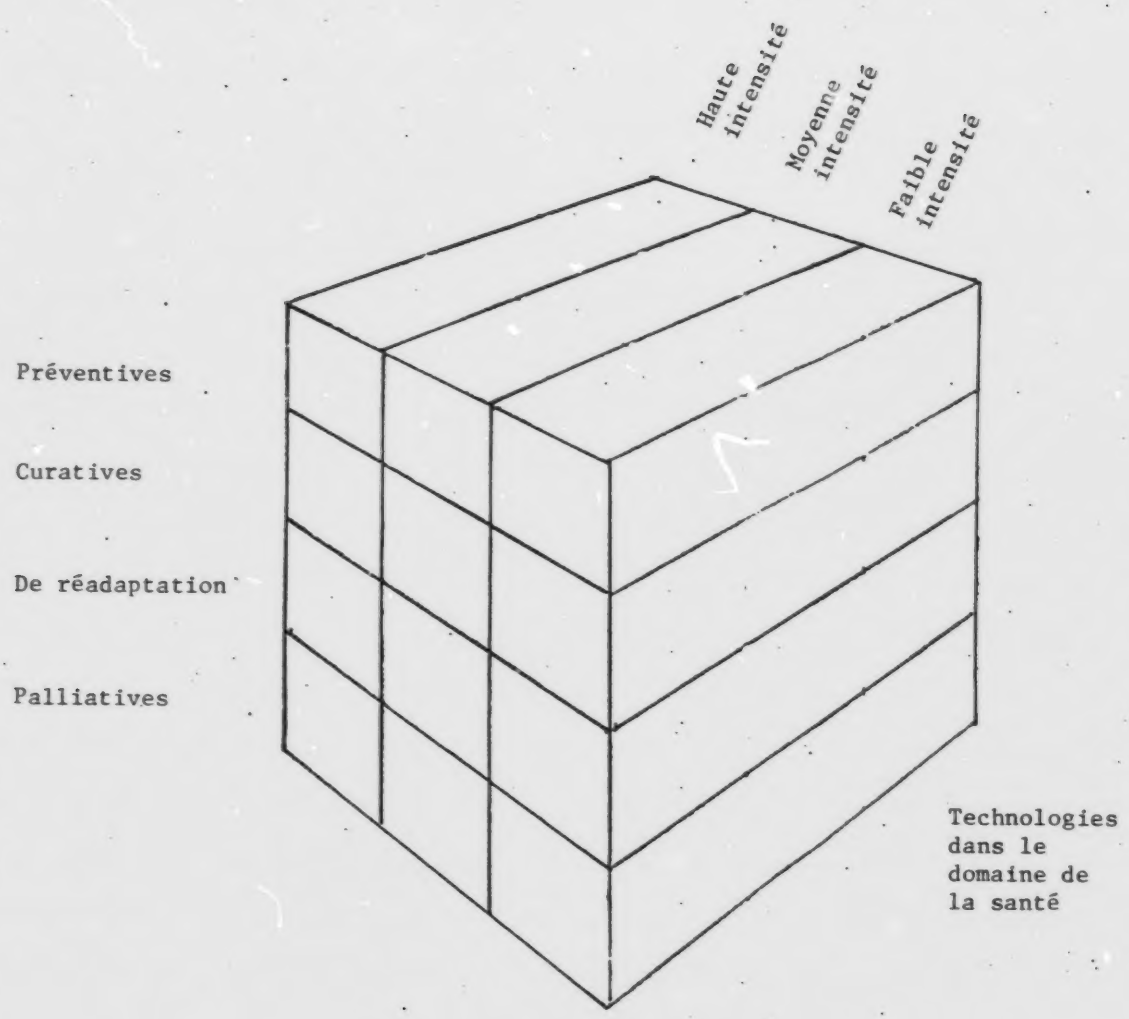


Figure 1. Les technologies dans le domaine de la santé

Innovation technologique

L'innovation technologique correspond à une technologie nouvelle pour une organisation donnée. Elle peut offrir de nouvelles possibilités dans un domaine précis ou encore remplacer avantageusement une technologie déjà existante (Hayami et coll., 1971; National Science Foundation, 1983; Feeny, 1986a).

Processus de diffusion technologique

Par diffusion technologique, on entend tout le processus de cheminement d'une innovation technologique dans un système social donné durant une période de temps définie (Rogers, 1983).

Ce processus se présente comme une succession de plusieurs étapes, dont celles de l'adoption et de l'utilisation des technologies (Rogers et coll., 1971; Freeman, 1977; Bollinger et coll., 1983).

DEFI DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

. Favoriser la créativité en regard de l'innovation technologique.

. Rationaliser la diffusion technologique.

Justification du besoin de rationalisation de la diffusion technologique

La nécessité de rationaliser la diffusion des technologies dans le domaine de la santé dérive de la controverse que suscite l'augmentation des coûts afférents à ces technologies surtout si elle n'est pas compensée par un net élargissement de leurs avantages (Hiatt, 1975).

Cette controverse s'explique par les diverses méthodes utilisées pour quantifier les coûts attribuables à différentes technologies. En somme,

c'est l'utilisation des technologies, y compris toutes les ressources techniques et humaines mobilisées par leur utilisation, qui entraîne des coûts de santé (Altman et coll., 1977; Blendon et coll., 1977; Wagner et coll., 1977; Iglehart, 1982).

L'augmentation des coûts de santé est souvent imputée uniquement à l'utilisation des technologies de haute intensité. Cette perception est erronée puisque les technologies de faible intensité entraînent des coûts importants à cause de leur utilisation répétée (Fineberg, 1979b; Fineberg, 1982).

Au Canada, les coûts directs d'utilisation de tests de laboratoire ont été estimés à 450 millions de dollars en 1971 et à 828 millions en 1975, soit une augmentation de 84% en 4 ans (McIntosh, 1982). Environ 8% des dépenses de santé au Canada ont été consacrées aux tests de laboratoire en 1975; c'est là un pourcentage équivalent à celui qui a été signalé aux Etats-Unis (Fineberg, 1979b; McIntosh, 1982).

Il est donc important de trouver des stratégies de contrôle en regard de la diffusion des technologies de haute, de moyenne et de faible intensité.

I - LA DYNAMIQUE DE L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

L'innovation technologique résulte d'efforts de recherche et de développement de la part de plusieurs catégories d'intéressés soit les gouvernements, les universités, le réseau des établissements de santé et l'industrie privée. La contribution de ces divers acteurs varie selon le stade de développement de l'innovation (Whitted, 1981). Il existe plusieurs types de recherche dans le domaine de la santé. Un cadre conceptuel intégré a été proposé afin de les mettre en lumière et de mieux faire ressortir les liens qui existent entre eux (Battista et coll., 1987a). Selon ce modèle, toute recherche dans le domaine de la santé peut porter sur des états de santé ou sur des interventions. L'étude des états de santé peut se faire à divers niveaux, allant de la molécule à la communauté, et revêtir une forme descriptive ou explicative. L'étude des interventions peut porter sur des techniques, des pratiques, des programmes ou des politiques de santé et adopter une perspective de développement, de description, d'explication ou d'évaluation. L'innovation technologique résulte principalement d'études sur les interventions, quoique la compréhension des états de santé soit une étape préalable au développement d'interventions.

La plupart des recherches sur les états de santé, fondamentales et épidémiologiques, sont effectuées dans les universités grâce à des subventions d'organismes gouvernementaux ou para-gouvernementaux, bien que le réseau des établissements de santé soit appelé de plus en plus à participer à certains projets de recherche épidémiologique.

La recherche sur les interventions émane également de ces deux sources, mais inclut aussi les gouvernements et l'industrie privée. La recherche

issue du secteur privé vise habituellement le développement d'applications technologiques offrant un potentiel de profits. Un souci d'efficience accompagne ce développement technologique.

La dynamique profonde du développement technologique n'est pas très bien comprise (Wagner et coll., 1982). En effet, l'interaction de tous les acteurs déjà mentionnés serait nécessaire, mais il n'existe pas un modèle explicatif unique permettant d'élucider le processus, et partant, d'élaborer une politique qui orienterait le développement des technologies dans le domaine de la santé (Anderson, 1976; President's Biomedical Research Panel, 1976a et b).

De plus, à cause de l'interdépendance des différents niveaux et types de recherche dans l'innovation technologique, une polarisation s'est effectuée entre les tenants d'une diffusion des technologies déterminée surtout par les résultats de recherches fondamentales explicatives et les tenants de la nécessité de soumettre toute nouvelle technologie à des études évaluatives d'efficacité potentielle et réelle, d'efficience et d'implantation (Hiatt, 1975; U.S. Federal Council for Science and Technology, 1975; Anderson, 1976). Les premiers réclament des politiques facilitant le développement et la diffusion des technologies alors que les seconds réclament une plus grande circonspection dans l'adoption et l'utilisation des technologies, c'est-à-dire une évaluation plus exhaustive de ces technologies.

De toute façon, la contribution canadienne à la recherche dans le domaine de la santé est plutôt modeste, soit 1.62% des sommes investies à l'échelle mondiale dans la recherche biomédicale. Quelques pourcentages correspondants pour d'autres pays industrialisés permettront de mieux situer le Canada: U.S.A. (48%), Japon (14%), France (6.5%), Suède (2.3%), Espagne (0.48%), Irlande (0.05%) (Institute of Medicine, 1985a).

Un rapport récent du Fonds de la recherche en santé du Québec est très éloquent à cet égard:

> «En effet, le Canada, pays membre de L'OCDE, investit relativement beaucoup moins, per capita, en recherche et développement que les neuf principaux pays de cette organisation. De même si nous considérons les investissements en recherche et développement en proportion du produit national brut (PNB), le Canada occupait, en 1981, le dernier rang des neuf principaux pays, et ses investissements étaient d'un peu plus de la moitié (57%) de la moyenne investie par ces pays. En 1981, en dollars comparables entre les pays de l'OCDE, le Canada investissait, per capita, 44% de moins que ce groupe de neuf pays et occupait là encore la dernière place.
> Au sein du Canada, en 1982, le Québec n'occupe pas les premiers rangs. Au chapitre des dépenses intérieures brutes de recherche et de développement (DIRD) en regard de sa richesse (PIB), le Québec se situe strictement dans la moyenne avec un rapport de 1,2, mais loin derrière l'Ontario qui affiche un résultat de 1,7. Quant à l'évaluation du DIRD en regard de la population, le Québec, avec un rapport de 151$ par habitant, se situe bien loin derrière la moyenne canadienne de 186$ et de l'Ontario avec 263$ et l'Alberta avec 203$» (FRSQ, 1987).

Il apparaît donc impérieux pour le Canada comme pour le Québec d'intensifier les efforts de recherche dans le domaine de la santé tant dans le secteur bio-médical fondamental que dans l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience des technologies. En somme, le défi consisterait non seulement à créer un environnement favorable à la recherche, et partant, à l'innovation technologique, mais à définir un cadre de développement qui tiendrait compte de priorités et d'objectifs établis pour l'ensemble du système de santé. Le Canada et le Québec ne contribuent que d'une façon modeste à l'effort mondial de recherche dans le domaine de la santé. Cette contribution devrait s'accroître. Les crédits alloués aux organismes fédéraux et provinciaux pourraient être augmentés si une pression suffisante sur les gouvernements émergeait de la population, mais les chercheurs ne sont pas particulièrement bien équipés pour mettre leurs idées en marché et

surtout pour sensibiliser la population à l'importance de leurs efforts de recherche. Pourtant, c'est le public qui a le pouvoir de faire comprendre aux gouvernements l'importance de la recherche et la nécessité d'augmenter les budgets des organismes de recherche. Il faudrait en outre envisager la possibilité d'engager l'industrie privée de façon encore plus concrète dans la recherche non seulement dans le secteur des médicaments, mais aussi dans l'ensemble du domaine des technologies en santé; pour ce faire, il y aurait lieu de mettre en oeuvre les mesures incitatives appropriées.

II - LES DETERMINANTS DE LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

La diffusion d'une technologie implique l'adoption et l'utilisation de cette technologie. Il s'agit là d'un phénomène complexe faisant appel à divers intervenants, dont les producteurs, les gouvernements, les organisations utilisatrices, les professionnels utilisateurs et les bénéficiaires. A chacun de ces niveaux entre en jeu un certain nombre de facteurs qui peuvent faciliter ou freiner la diffusion des technologies. Le processus de diffusion est différent selon que l'on considère les technologies de haute intensité ou les technologies de moyenne et de faible intensité; aussi les déterminants ayant un effet sur leur diffusion seront-ils présentés séparément, le but visé étant de mieux orienter le choix des stratégies qui pourront faciliter leur adoption et leur utilisation.

L'un des facteurs qui compliquent la compréhension du phénomène de diffusion des technologies est l'existence d'au moins trois ensembles identifiables de littérature traitant de ce phénomène à partir de perspectives fort différentes, quoique complémentaires (Greer, 1982).

Un premier ensemble se rattache à ce qu'il est convenu d'appeler la «théorie classique de la diffusion», qui analyse le phénomène en fonction du cheminement des innovations auprès des individus (Rogers et coll., 1971; Rogers, 1983). Ce modèle a été appliqué à l'étude de l'adoption de nouveaux médicaments par des médecins (Coleman et coll., 1966). On a ainsi identifié plusieurs stades résultant de l'interaction entre des facteurs liés à l'innovation, aux caractéristiques des intervenants au niveau de l'adoption, à la dynamique régissant leurs réseaux formels et informels, et à leurs milieux de pratique (Becker, 1970; Gordon et coll., 1975). Cette théorie,

assez élaborée, sera particulièrement utile lors de l'examen des déterminants de la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité.

Un deuxième ensemble de connaissances sur la diffusion émerge de la théorie des organisations. Alors que certains auteurs ont tenté d'appliquer les principes de la théorie classique de la diffusion aux organisations en substituant ces organisations aux individus (Walker, 1969), d'autres, beaucoup plus critiques de l'applicabilité de la théorie classique de la diffusion aux organisations, se sont tournés vers la théorie des organisations pour identifier les divers facteurs entrant en jeu dans la diffusion d'innovations au niveau d'organisations (March et coll., 1958; Cyert et coll., 1963; Thompson, 1967; Perrow, 1972; Russell, 1979). Cette littérature est beaucoup moins convaincante dans la mesure où on y trouve assez fréquemment des études présentant des résultats contradictoires. De plus, bon nombre de ces études ne portent pas sur des technologies médicales, ce qui rend l'extrapolation de résultats parfois risquée. Elles proposent toutefois comme des déterminants de la diffusion d'innovations plusieurs facteurs organisationnels, dont les particularités structurelles de l'organisation telles que la centralisation ou la décentralisation du processus de décision, le caractère plus ou moins formel de l'organisation, la diversité de ses tâches, sa professionnalisation plus ou moins poussée et les facteurs liés aux aspects économiques des organisations comme leur mode et leur source de financement (Wilson, 1966; Hage et coll., 1967; Zaltman et coll., 1973; Utterback, 1974; Warner, 1974; Rogers, 1983). Les difficultés méthodologiques inhérentes à cette approche théorique ont été soulignées par certains auteurs (Downs et coll., 1975). En raison de ces difficultés, l'élaboration de stratégies de contrôle qui s'en inspireraient pour la

diffusion de technologies de haute intensité se situerait dans un contexte d'incertitude, d'où la nécessité d'approfondir la recherche dans ce domaine.

Un troisième ensemble de recherches sur la diffusion adopte une perspective politique. Le processus de diffusion est alors perçu comme le résultat de luttes de pouvoir entre différents groupes d'acteurs prenant part au processus de décision (Dahl, 1961; Harvey et coll., 1970; Krause, 1971; Roos et coll., 1974). Cet ensemble de connaissances est encore plus incomplet et sommaire que l'ensemble fondé sur la théorie des organisations. Le processus politique étant au centre même de la diffusion des technologies de haute intensité, il est clair que l'élaboration de stratégies politiques de contrôle de leur diffusion ne pourra pas s'appuyer sur une connaissance approfondie du phénomène.

A - TECHNOLOGIES DE HAUTE INTENSITE

La diffusion des technologies de haute intensité peut être décomposée en deux temps faisant chacun appel à différents acteurs. La première phase ou phase d'adoption nécessitera l'interaction des producteurs, des gouvernements et des organisations utilisatrices. Une fois cette étape franchie, l'utilisation de ces technologies sera soumise à l'interaction des professionnels utilisateurs et des bénéficiaires. Dans le cas des technologies de haute intensité, et c'est ce qui les distingue des technologies de moyenne et de faible intensité, les phases d'adoption et d'utilisation, bien qu'en continuité, sont distinctes et mobilisent des acteurs très différents. Certes, l'adoption de technologies de haute intensité ne peut se faire sans la prise en considération des pressions exercées par les professionnels et les bénéficiaires. Toutefois, la distinction entre les phases d'adoption et d'utilisation demeure utile lors

de l'élaboration d'une stratégie de contrôle de la diffusion des technologies de haute intensité puisque ce contrôle pourra d'abord s'exercer au niveau de l'adoption des dites technologies.

1. Les producteurs

L'innovation technologique dans le domaine de la santé est en grande partie attribuable à l'industrie privée (McKinlay, 1979). La recherche de profits est le principal motif qui amène des entreprises privées à vendre et à diffuser leurs produits. La concurrence entre ces entreprises est un facteur qui renforce et maintient l'essor technologique, la rapidité de diffusion des nouvelles technologies étant en effet fonction de la concurrence au sein de l'industrie ou du marché (Warner, 1974).

Les entreprises qui développent les technologies de haute intensité fonctionnent souvent comme des oligopoles ou des monopoles, ce qui explique la grande différenciation de leurs produits, le coût substantiel de leur mise en marché et leurs prix élevés (Manga, 1980). Les impératifs du marché favorisent en outre la mise au point de versions toujours plus perfectionnées de technologies relativement nouvelles, accélérant ainsi l'obsolescence d'équipements coûteux.

L'essor technologique pourrait être tempéré si les producteurs s'imposaient de soumettre leurs nouvelles technologies à des cycles rigoureux d'évaluation en regard de leur efficacité potentielle et réelle, de leur efficience et de leur innocuité. En règle générale, ils ne le font pas; aussi les technologies ont-elles tendance à être diffusées avant que les cycles d'évaluation ne soient complétés.

Notre compréhension des facteurs qui, liés aux producteurs, modulent la diffusion des technologies de haute intensité est cependant limitée par le

nombre insuffisant d'études ayant tenté d'analyser ce phénomène. De plus, la majorité des innovations technologiques provenant de l'extérieur du Canada et principalement des Etats-Unis, le phénomène de diffusion des technologies au Canada se complique par l'ajout de cette facette que constituent les échanges commerciaux internationaux. Il existe très peu de données sur ce sujet (Feeny, 1986b).

2. Les gouvernements

Les gouvernements jouent, entre les producteurs et les organisations utilisatrices, un rôle de pivot dans la diffusion des technologies de haute intensité. A ce titre, ils disposent de plusieurs outils afin de contrôler cette diffusion.

Alors que les entreprises pharmaceutiques doivent soumettre leurs médicaments à un cycle d'évaluation en vue de recevoir une approbation pour leur diffusion, des exigences similaires ne sont pas imposées dans le domaine des technologies de haute intensité qui sont souvent diffusées avant d'avoir fait la preuve de leur efficacité potentielle et réelle, de leur efficience et de leur innocuité (Institute of Medicine, 1985b). D'ailleurs, d'aucuns soutiendraient que, même dans le domaine des médicaments, les autorités canadiennes se soucient beaucoup plus de l'innocuité des médicaments que de leur efficacité. En effet, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Bien-être Canada se refuse d'appliquer une échelle d'efficacité relative à l'évaluation des médicaments comme le fait la Food and Drug Administration (FDA) américaine (Gagnon, 1987). La nécessité d'une évaluation plus rigoureuse des technologies de haute intensité avant leur diffusion a été suggérée par plusieurs auteurs (Fineberg et coll., 1979a; Institute of Medicine, 1985c; Jennett, 1986; Stoddart et al., 1986). Nous

discuterons plus loin des différentes options susceptibles de répondre à ce besoin.

Les gouvernements peuvent toutefois exercer leur rôle directement, au niveau des organisations utilisatrices, en freinant ou en accélérant l'acquisition d'équipements de technologie de haute intensité. A cet égard, la situation canadienne se révèle très différente de la situation aux Etats-Unis. En effet, la diffusion des technologies de haute intensité a fait l'objet d'un contrôle beaucoup moins strict aux Etats-Unis qu'au Canada. Ainsi par exemple, les Américains ont tenté de limiter la diffusion de technologies très coûteuses par certaines législations comme le «Certificate-of-need» visant à orienter les politiques d'achat des hôpitaux en matière d'équipements. Cette législation n'a pas été très efficace, les administrateurs d'hôpitaux ayant vite fait de découvrir des façons de contourner la loi (Havighurst, 1973; Hellinger, 1976; Sanders, 1979; Salkever et coll., 1982). Le problème de la diffusion des technologies demeure entier aux Etats-Unis et fait l'objet de vives controverses entre les tenants du libre marché et ceux qui sont favorables à un contrôle gouvernemental (Iglehart, 1982).

Au Canada, par contre, plusieurs approches ont été mises en oeuvre en vue de contrôler la diffusion des technologies de haute intensité. Parmi ces approches, citons: 1) le contrôle direct des achats d'équipements dans les établissements de santé; 2) l'allocation de budgets globaux aux établissements et, 3) la régionalisation de services technologiques de haute intensité (Evans, 1982; Detsky et coll., 1983; Battista et coll., 1986a (voir Annexe 2); Deber et coll., 1986a; Detsky et coll., 1986). Une étude de la diffusion de la tomodensitométrie en Ontario nous éclaire sur les types d'intervention des gouvernements dans ce domaine ainsi que sur leurs

avantages et leurs limites (Deber et coll., 1986a). Dans un premier temps, le ministère ontarien de la Santé a tenté de limiter la diffusion de la tomodensitométrie en implantant une politique de micro-contrôle. Les tomodensitomètres devaient être approuvés par le ministère, qui avait dressé une liste des établissements autorisés à en faire l'acquisition. Cette politique n'a pu être implantée et plusieurs hôpitaux ayant acheté un tomodensitomètre sans autorisation finirent par le faire légitimer.

La seconde stratégie a consisté en l'application d'un macro- contrôle sous la forme de budgets globaux suffisamment restreints pour rendre très difficile l'achat d'équipements trop onéreux. Le fardeau de répartir les budgets incombait aux administrateurs d'hôpitaux aux prises avec les politiques internes de leur établissement. Encore une fois, le succès de cette approche dépend de la volonté politique de faire respecter les contraintes budgétaires et, dans ce cas, de refuser d'accréditer les «tomodensitomètres illégaux».

L'une et l'autre méthode présupposent l'existence d'une information pertinente et suffisante sur les technologies de haute intensité. Souvent, les décideurs doivent recourir à des experts, parfois en conflit d'intérêts par rapport à l'utilisation de ces technologies. Il est donc d'autant plus utile de produire ce type d'information le plus objectivement possible car elle pourrait, entre autres, permettre aux décideurs d'éviter des excès dans le contrôle de la diffusion des technologies de haute intensité et ainsi assurer qu'il n'y ait pas des retards technologiques trop importants.

La régionalisation de services très spécialisés a également été tentée au Canada. Par exemple, les services de radiothérapie ont été centralisés au Princess Margaret Hospital à Toronto où 30% des patients traités quotidiennement viennent, d'autres hôpitaux. En comparaison, six hôpitaux

d'enseignement à Boston disposent de 13 accélérateurs linéaires (Iglehart, 1986). Ces efforts de regroupement de services sont difficiles à réaliser car ils s'inscrivent dans un ensemble complexe de forces politiques intra- et inter-institutionnelles souvent inextricables.

Il est certain que les approches utilisées en vue de contrôler la diffusion de technologies de haute intensité ne sont pas parfaites. Il faut davantage d'études empiriques afin de mieux comprendre quelles stratégies sont susceptibles de réussir. Le contrôle de la diffusion des technologies demeure intimement lié au contrôle des coûts de santé et cet exercice doit s'appuyer sur une information pertinente (Deber, 1985; Deber, 1986b).

3. Les organisations utilisatrices

La diffusion des technologies de haute intensité se fait habituellement dans les organisations utilisatrices. Alors qu'aux Etats-Unis l'achat d'équipements coûteux n'est pas limité aux seuls hôpitaux mais englobe aussi des cliniques privées, la diffusion des technologies de haute intensité se fait essentiellement dans les hôpitaux au Canada. Le profil de diffusion des tomodensitomètres témoigne de cette différence entre les deux pays (Battista et coll., 1986a; Deber et coll., 1986a).

L'itinéraire de diffusion des technologies de haute intensité est assez prévisible. En effet, les nouvelles technologies sont habituellement adoptées d'abord par les hôpitaux d'enseignement à vocation tertiaire, puis par les hôpitaux plus périphériques à vocation secondaire ou communautaire (Russell, 1975; Russell, 1976; National Academy of Sciences, 1979).

La diffusion des technologies de haute intensité dans les hôpitaux répond à une logique interne qui émerge de l'interaction de multiples facteurs formant un ensemble souvent fort complexe. Plusieurs hypothèses ont

été formulées pour expliquer ce phénomène de diffusion; elles sont à des stades divers de vérification (Elling, 1963; Glaser, 1963; Rogers, 1983; Deber et coll., 1986a; Jacob et coll., 1986).

L'adoption de technologies nouvelles par des établissements de santé, présuppose une négociation entre les administrateurs de ces établissements et les professionnels de la santé qui réclament l'acquisition d'équipements nouveaux. Selon la tendance actuelle, favorisée par le contexte de contraintes économiques, les leviers de décision ont maintenant passé aux mains des administrateurs et ce, au détriment du pouvoir détenu traditionnellement par les professionnels; il est résulte des tensions entre les deux groupes (Glaser, 1963; Gordon et coll., 1964).

Néanmoins, l'adoption de technologies nouvelles dans un hôpital est fonction directe du pouvoir de ses différents départements. De plus, les équipements nouveaux plus facilement compatibles avec les technologies déjà disponibles et nécessitant peu de personnel supplémentaire hautement spécialisé, peu de rénovations importantes, et pas d'espace nouveau auront plus de chance d'être adoptés. La compétition inter-établissements tant au niveau de l'attrait exercé sur des professionnels hautement spécialisés que de leur prestige au sein de leur milieu et dans les cercles universitaires est un élément de plus qui joue en faveur de l'adoption de technologies nouvelles de haute intensité (Whitted, 1981).

Ces facteurs intra-organisationnels doivent être replacés dans le contexte plus large des forces modulant l'adoption des technologies de haute intensité de la part des producteurs et des gouvernements. Des décisions doivent souvent être prises sans l'information nécessaire sur l'efficacité des nouvelles technologies.

4. Professionnels utilisateurs et bénéficiaires

L'utilisation des technologies de haute intensité résulte de l'interaction entre les professionnels utilisateurs et les bénéficiaires. Dans ce cas, cependant, l'utilisation sera subordonnée à l'adoption des technologies de haute intensité résultant de transactions entre les producteurs, les gouvernements et les organisations utilisatrices.

Les facteurs déterminant l'utilisation des technologies de haute intensité par les professionnels utilisateurs et les bénéficiaires sont en partie similaires à ceux qui régissent l'adoption et l'utilisation des technologies de moyenne et de faible intensité. Aussi, discuterons-nous de ces déterminants dans la section suivante consacrée aux technologies de moyenne et de faible intensité. En somme, alors que le contrôle de la diffusion des technologies de haute intensité devrait s'exercer au niveau des producteurs, des gouvernements et des organisations utilisatrices, sans toutefois négliger les professionnels utilisateurs et les bénéficiaires, le contrôle des technologies de moyenne et de faible intensité devrait s'exercer principalement au niveau des professionnels utilisateurs et des bénéficiaires et, de façon complémentaire, au niveau des producteurs, des gouvernements, et des organisations utilisatrices.

B - TECHNOLOGIES DE MOYENNE ET DE FAIBLE INTENSITE

Dans le cas des technologies de moyenne et de faible intensité, les phases d'adoption et d'utilisation sont en continuité directe puisqu'elles résultent de l'interaction entre les professionnels utilisateurs et les bénéficiaires. L'interaction des producteurs, des gouvernements et des organisations utilisatrices concourt à créer un environnement qui facilite ou qui freine la diffusion de ces technologies auprès des professionnels

utilisateurs et des bénéficiaires. Le levier de contrôle de la diffusion de ces technologies se situe donc beaucoup plus du côté des professionnels et des bénéficiaires.

1. Producteurs, gouvernements et organisations utilisatrices

Les déterminants de la diffusion des technologies de haute intensité attribués aux producteurs, aux gouvernements et aux organisations utilisatrices s'appliquent également, quoiqu'à un degré différent, à la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité. Par exemple, la diffusion de nouveaux médicaments et de technologies telles que l'endoscopie répond à la même logique de production que pour les technologies de haute intensité. Par contre, d'autres technologies comme le counselling dépendraient moins de cette logique de production. L'action des gouvernements par rapport à la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité se situe beaucoup plus au niveau de la création et du renforcement de milieux de pratique plus favorables à la poursuite de certains objectifs du système de santé. Le mode de rémunération et différents modèles organisationnels de pratique sont autant de cibles d'intervention pour les gouvernements. Le paiement à l'acte, le salariat, le paiement à la vacation et ses variantes, et la capitation offrent des qualités et des défauts selon les buts poursuivis dans le système de santé. Les pratiques de groupe, les Centres locaux de services communautaires et les «Health Maintenance Organizations» sont différents modèles de pratique dont les avantages et désavantages sont tributaires des objectifs du système de santé.

2. Les professionnels utilisateurs

Les professionnels de la santé sont responsables ultimement de l'adoption et de l'utilisation des technologies de moyenne et de faible intensité. Plusieurs facteurs portent ces utilisateurs à adopter et à utiliser ces technologies (Eisenberg, 1986); ils peuvent être regroupés en déterminants d'ordre cognitif, socio-démographique et organisationnel.

a) Déterminants cognitifs

Parmi les conditions nécessaires mais non suffisantes qui jouent, chez les professionnels, en faveur de l'adoption d'une nouvelle technologie figurent leur degré de connaissance de cette technologie et la mesure dans laquelle ils ont foi aux données existantes (Martin et coll., 1980; Avorn et coll., 1983; Davis et coll., 1984; Battista et coll., 1986b; Battista et coll., 1987b). Sauf dans le cas particulier des médicaments, il y a, en matière de technologies de moyenne et de faible intensité, un manque flagrant de données primaires d'évaluation.

Le professionnel est souvent laissé à lui-même face à une littérature scientifique abondante faisant souvent état d'opinions contradictoires par rapport à l'utilité de certaines technologies. Devant la multiplicité de ces rapports de qualité variable et la difficulté croissante de mener à bien des études d'efficacité souvent longues et coûteuses, on a utilisé différentes approches afin de réaliser des synthèses par rapport à des problèmes donnés (Institute of Medicine, 1985c).

La méta-analyse, technique permettant de combiner des résultats de plusieurs sources, permet de maximiser l'information issue de diverses études (Light et coll., 1971; Glass et coll., 1981; Hedges et coll., 1985; Louis et coll., 1985; Sacks et coll., 1987).

La mise sur pied de conférences-consensus sont d'autres stratégies visant à établir l'état des connaissances dans un secteur donné ou par rapport à une technologie donnée. Ainsi, par exemple, le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique tente depuis plusieurs années de distiller l'essence des connaissances sur l'intégration d'activités préventives à la pratique clinique (Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique, 1979; 1984; 1986). L'efficacité de ces approches quant à la modification du comportement clinique des professionnels de la santé est cependant mitigée. Ainsi une étude des omnipraticiens du Québec réalisée deux ans après la première publication du Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique révèle que les professionnels ont adopté de façon limitée les recommandations du groupe (Battista, 1983a). Des résultats comparables ont été documentés au Nouveau- Brunswick (Battista et coll., 1985).

Plus récemment, quelques études ont tenté de mesurer l'incidence des conférences-consensus organisées par les National Institutes of Health sur certaines pratiques médicales. Les résultats préliminaires semblent révéler que les conférences ont des effets restreints sur les pratiques des professionnels de la santé (Wortman et coll., 1982; Jacoby, 1983; Rand Corporation, 1983).

Le processus de transmission de l'information n'est pas bien compris. Le scepticisme des cliniciens face à certaines recommandations fait certes partie intégrante du problème et est renforcé par la diversité des méthodes utilisées pour examiner la littérature scientifique. Souvent, les groupes utilisent des approches non définies et fondées pour une large part sur le jugement des membres du comité. Le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique est certainement toutefois l'un des groupes qui a le plus

tenté d'apporter une grande rigueur au processus. L'utilisation des méthodes plus proprement quantitatives, telle la méta-analyse, serait de nature à renforcer ces exercises de synthèse.

D'autres facteurs d'ordre cognitif ont également été suggérés à titre d'éléments pouvant faciliter l'adoption par les médecins de nouveaux comportements de pratique. Au nombre de ces facteurs figurent la formation médicale reçue par les médecins, le type de spécialité ou de certification de ces médecins, et leur participation à des activités d'éducation médicale continue (Peterson et coll., 1956; Clute, 1963; Brook et coll., 1976; Battista et coll., 1986b; Battista et coll., 1987b). Il n'est pas facile de cerner l'incidence précise de chacun de ces facteurs, qui peuvent en effet être perçus comme des éléments qui facilitent le processus de diffusion des technologies auprès des professionnels utilisateurs.

b) Déterminants socio-démographiques

Certaines caractéristiques socio-démographiques des professionnels utilisateurs peuvent expliquer leurs attitudes face aux technologies et en moduler l'utilisation. Par exemple, dans le domaine de la prévention où on utilise, en règle générale, des technologies de faible intensité, les médecins plus jeunes et les femmes médecins semblent plus portés à intégrer des activités préventives à leur pratique clinique (Battista et coll., 1986b; Battista et coll., 1987b). Cette constatation est valable peu importe le contexte organisationnel dans lequel les médecins exercent leur pratique.

L'utilisation différentielle des technologies par les spécialistes et les omnipraticiens a été documentée par certains auteurs (Noren et coll., 1980; Luft, 1983; Greenwald et coll., 1984; Linn et coll., 1984). Des résultats contradictoires ont souvent été signalés. En effet, alors que la

spécialisation est pour certains un gage d'utilisation plus rationnelle et restreinte des technologies, elle s'accompagne pour d'autres d'un impératif technologique qui favoriserait une utilisation plus intensive des technologies par les spécialistes. Pour ces derniers, les omnipraticiens auraient une approche moins «technologique» du patient. Depuis quinze ans, le ratio omnipraticien-spécialiste s'est modifié au Québec, la répartition étant maintenant à peu près égale. Cette tendance, si elle se continuait, pourrait avoir un important effet sur l'utilisation des technologies et sur les types de technologie utilisés. Il est difficile de prédire la nature de cet effet à cause de la confusion qui règne dans la littérature à ce sujet. De toute façon, les programmes de formation des omnipraticiens et des spécialistes sont en mutation et davantage orientés vers le choix critique des technologies.

Toutefois, l'utilisation des technologies par les médecins est aussi liée au nombre de médecins qui pratiquent (Wennberg et coll., 1973; Vayda et coll., 1976; McPherson et coll., 1981; Rutkow, 1982; Roos, 1984). Si une pénurie de médecins avait été signalée au Québec avant la réforme sanitaire, d'importants changements démographiques survenus dans les dix dernières années sont venus modifier cette situation. On s'achemine vers un surplus de médecins, qui sont toutefois distribués de façon non optimale si bien qu'on discute de plus en plus de la nécessité de limiter leur nombre.

La féminisation de la profession médicale est un autre phénomène relativement récent qui risque d'influencer la façon dont les médecins adoptent et utilisent les technologies. En effet, en moins de vingt ans, la proportion des femmes dans les facultés de médecine du Québec est passée de moins de 10% à plus de 50%. L'intérêt plus grand des femmes médecins pour la médecine préventive a déjà été signalé (Battista et coll., 1986b; Battista et

coll., 1987b). Leur attitude face à l'utilisation des autres technologies est moins connue. Peut-être pourrions-nous formuler l'hypothèse d'une circonspection plus naturelle des femmes médecins face à l'utilisation de ces technologies. Cette hypothèse reste cependant à vérifier.

c) Déterminants organisationnels

Le contexte organisationnel dans lequel pratiquent les professionnels de la santé exerce une influence majeure sur les comportements de pratique (Ross et coll., 1978; Riedel et coll., 1979). L'organisation de la pratique (seul ou en groupe), la nature multidisciplinaire des équipes de soins, la présence d'un personnel auxiliaire, l'intégration horizontale des centres de pratique avec d'autres centres ambulatoires, et l'intégration verticale de ces centres sont autant de facteurs qui modèlent le milieu de pratique des médecins et qui, ultimement, déterminent leurs comportements de pratique. On a pu le constater, par exemple, dans les «Health Maintenance Organizations» américains ou leurs équivalents (Luft, 1981; Manning 1984) et, plus près de nous, dans les Centres locaux de services communautaires (Renaud et coll., 1980; Battista et coll., 1983b). Le développement de certaines formes de pratique sera favorisé par des politiques de santé. L'évolution de ces formes d'organisation et la reconnaissance de leur succès ou insuccès influenceront à leur tour la formulation de nouvelles politiques de santé (Battista et coll., 1986a).

Un élément important dans tout système de santé est le mode de rémunération de ses professionnels. Il est reconnu que différentes modalités de rémunération influent grandement les comportements de pratique (Pineault, 1976; Contandriopoulos, 1980; Newhouse, 1981; Marquis, 1982; Perkoff, 1982; Rice, 1983; Manning et coll., 1984; Battista et coll., 1986b). En

prévention, par exemple, les médecins salariés dans les Centres locaux de services communautaires ou payés à la vacation dans les unités de médecine familiale semblent plus orientés vers une pratique préventive. Ces résultats ne consacrent certes pas la supériorité du salariat ou de la rémunération à la vacation en regard d'objectifs visant une plus grande participation des médecins dans la prestation des services préventifs, mais ils reflètent peut-être l'absence d'éléments qui incitent à la prévention dans la grille de tarification des médecins rémunérés à l'acte (Battista et coll., 1983b). La réactivité des médecins à des modifications de la grille de tarification est bien connue et a déjà été vérifiée au Québec lors de l'abrogation ou de l'introduction de certains tarifs.

3. Les bénéficiaires

Les bénéficiaires jouent un rôle important dans la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité, ne serait-ce que par leur adhérence aux suggestions thérapeutiques (Sackett et coll., 1976). De plus, en raison de l'impératif technologique prévalant dans notre société, les usagers des services de santé réclament parfois des professionnels des tests ou traitements popularisés par les médias. Dans certaines situations, les pressions de la population sur les professionnels permettront de développer certaines attitudes de pratique compatibles avec de nouvelles orientations du système de santé comme dans le cas de la prévention et de la promotion de la santé (Farquharson, 1981). Par contre, cette demande de services initiée par la population exacerbera souvent le problème de l'augmentation des coûts de santé et n'ira pas toujours dans le sens d'une plus grande rationalisation du système. Les études sur ce problème se font plutôt rares; toute amorce de solution devrait toutefois tenir compte du besoin de transmettre aux

bénéficiaires une information pertinente sur l'utilisation des technologies afin de leur permettre de mieux communiquer avec les professionnels utilisateurs.

Que les individus s'occupent plus activement de la gestion de leur santé est certes très souhaitable. La contrepartie est cependant l'émergence et l'intensification d'une nouvelle tradition de revendications juridiques qui a pour effet de rendre la pratique des professionnels beaucoup plus défensive et nécessairement plus coûteuse.

Les consommateurs peuvent aussi jouer un rôle dans la diffusion de certaines technologies en faisant partie de conseils d'administration d'établissements publics chargés de répartir les ressources disponibles. La représentativité de ces individus par rapport à la population et la certitude qu'ils arrivent à véhiculer de façon claire les préférences de la population peuvent être mises en question. Néanmoins, le principe de la participation des bénéficiaires dans le processus de prise de décision est intéressant. Le processus lui-même mériterait d'être réexaminé.

III - STRATEGIES DE CONTROLE DE LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

La formulation d'une politique globale et cohérente eu égard à la diffusion des technologies dans le domaine de la santé pose un défi de taille: il faut réussir à favoriser la création de technologies nouvelles tout en exerçant un contrôle éclairé sur leur diffusion. La poursuite de ces deux objectifs, en apparence contradictoires, suppose la recherche et l'atteinte d'un équilibre délicat entre les intérêts des créateurs et le besoin d'un plan rationnel pour la mise au point d'un système de santé fondé sur des principes d'efficacité, d'efficience et d'optimisation des technologies disponibles.

Nous proposons d'abord des stratégies générales de nature à créer un environnement favorable au contrôle de la diffusion des technologies. Elles sont suivies de stratégies plus spécifiques ayant trait, d'une part, aux technologies de haute intensité et, d'autre part, aux technologies de moyenne et de faible intensité. Ces stratégies sont résumées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Stratégies de contrôle de la diffusion des technologies dans le domaine de la santé

A - STRATEGIES GENERALES

1. Création d'un organisme d'information (Conseil, Centre, Institut) national et/ou provincial sur les technologies dans le domaine de la santé

2. Réorientation progressive de la formation des professionnels de la santé

3. Contrôle du nombre de professionnels et de leur distribution par domaine de spécialisation

B - STRATEGIES SPECIFIQUES

1. Technologies de haute intensité

   a) Attribution de budgets globaux

   b) Regroupement d'établissements de santé et partage d'équipements

   c) Allocation sélective d'équipements coûteux à certains établissements moyennant leur participation à des projets d'évaluation de ces technologies

   d) Modification du mode de fonctionnement des établissements de santé

2. Technologies de moyenne et de faible intensité

   a) Modification ou ajustement du mode de rémunération des professionnels de la santé

   b) Modification ou ajustement des milieux de pratique

   c) Meilleure transmission de l'information sur les technologies de moyenne et de faible intensité aux professionnels utilisateurs et aux bénéficiaires

A - STRATEGIES GENERALES

1. Création d'un organisme d'information (Conseil, Centre, Institut) national et/ou provincial sur les technologies dans le domaine de la santé

Au coeur même de la problématique de la diffusion des technologies se greffe le problème non moins complexe de la genèse et de la dissémination de l'information sur les technologies. Plusieurs types d'information peuvent être produits sur les interventions selon que les études ont un but de développement, de description, d'explication ou d'évaluation (Battista et coll., 1987a). Il est nécessaire qu'un organisme s'occupe de synthétiser cette information de façon à éclairer les différents intervenants ayant un rôle à jouer dans la diffusion des technologies, à savoir les producteurs, les gouvernements, les organisations utilisatrices, les professionnels utilisateurs, et les bénéficiaires. Cet organisme pourrait identifier les lacunes dans les connaissances, faisant alors émerger un programme de recherche. Dans certains domaines, l'interprétation des données existantes et la formulation de recommandations sont déjà avancées, comme en témoigne le travail du Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique (Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique, 1979; 1984; 1986). Un organisme unificateur n'aurait alors qu'à intégrer ce travail et à explorer davantage les domaines qui auraient été moins bien fouillés. Une participation active à un réseau nord-américain et international d'information sur les technologies devrait en outre être encouragée.

Le mandat de cet organisme pourrait comprendre quatre volets:

1) le développement de programmes de recherche sur les technologies en collaboration avec les organismes de recherche déjà existants tels que le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), le Programme national de recherche et de développement en matière de santé (PNRDS), l'Institut national du cancer du Canada (INCC) et le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ);
2) la synthèse d'information sur les technologies par la constitution de groupes d'étude ou de conférences-consensus;
3) la dissémination efficace de cette information auprès de tous les acteurs intervenant dans la diffusion des technologies;
4) la prestation de conseils sur la réglementation de la diffusion des technologies par les décideurs.

L'affiliation fédérale, provinciale ou fédérale/provinciale de cet organisme comporte des avantages et des désavantages. La décision ultime pourrait dépendre des fonctions privilégiées par l'organisme. Ainsi les fonctions de recherche et de synthèse de l'information seraient peut-être mieux servies par un organisme national, alors que les fonctions de dissémination de l'information et de conseil en matière de réglementation le seraient peut-être mieux par un organisme provincial.

La brève existence, de 1978 à 1981, du National Center for Health Care Technology aux Etats-Unis nous éclaire sur les écueils à éviter dans la création d'un tel organisme (Relman, 1980; Perry, 1982; Relman, 1982;

Blumenthal, 1983; Iglehart, 1983). Plusieurs raisons ont présidé à la disparition prématurée de ce centre. Les résistances provenaient de plusieurs sources. D'abord les puissants National Institutes of Health (NIH) l'avait perçu comme un concurrent éventuel pour les fonds de recherche. L'American Medical Association avait pour sa part manifesté ses réticences en raison du contrôle excessif qu'aurait pu exercer le Centre sur les pratiques médicales. Enfin, l'industrie privée avait craint que les activités du Centre ne ralentissent le développement technologique. Devant cette vague formidable d'opposition et malgré l'appui du «Department of Health and Human Services» qui bénéficiait de recommandations du Centre pour la réglementation des technologies, les budgets du Centre ne furent pas renouvelés.

La constitution d'un tel organisme au Canada ou au Québec devrait donc tenir compte des forces en présence et surtout ne pas répéter le travail d'autres organismes. On devrait privilégier davantage les fonctions de genèse et de dissémination de l'information que celle de conseil en matière de réglementation. Aussi cet organisme devrait-il être suffisamment autonome pour ne pas être identifié à un organisme de contrôle bureaucratique. Le financement d'un tel organisme devrait être mixte: contributions fédérales, provinciales et privées. La création d'un tel organisme nous semble une condition nécessaire à la dissémination de l'information sur les technologies dans le domaine de la santé, mais non suffisante au contrôle de leur diffusion et de leurs coûts.

2. Réorientation progressive de la formation des professionnels de la santé

S'il est vrai que la genèse d'une information pertinente sur les technologies est une étape essentielle dans le processus d'adoption et d'utilisation rationnelles de ces technologies, il faut que les professionnels utilisateurs soient sensibilisés à cette problématique. En somme, il s'agirait de réorienter progressivement la formation des professionnels de la santé et en particulier des médecins de façon à ce qu'ils puissent plus facilement relativiser les indications, les avantages et les risques des technologies dans le domaine de la santé (Bordage, 1987).

Le processus d'admission en médecine devrait être réexaminé. Il serait souhaitable, en effet, de diversifier les profils des étudiants en médecine de façon à former des professionnels capables de replacer les technologies dans un contexte plus large, voire plus humaniste. Les programmes et les milieux de formation devraient être modifiés afin de développer chez les étudiants une pensée plus critique et mieux intégrée par rapport aux multiples aspects de l'adoption et de l'utilisation des technologies dans le domaine de la santé. Si la pratique de la médecine est l'art et peut-être la science de la prise de décision dans l'incertitude, les futurs professionnels de la santé doivent apprendre à gérer cette incertitude. Une nouvelle attitude doit émerger: le «Medicus Novus» doit naître du contact de plusieurs disciplines, telles, entre autres, l'épidémiologie clinique, la biostatistique, l'économie et l'analyse décisionnelle. Le but ultime: permettre au praticien de faire la jonction entre, d'une part, les connaissances issues des disciplines bio-médicales dites fondamentales et, d'autre part, la réalité et la complexité de la pratique clinique.

La réorientation de la formation en médecine est un processus à long terme. Quelques rares universités ont amorcé ce virage. Par exemple, la faculté de médecine de l'Université Harvard a introduit, il y a un an, le «New Pathway», un programme d'études tout à fait nouveau offert à la moitié des étudiants admis et fondé sur les nouveaux principes de formation précités (Lawrence, 1986). Peu à peu, de nouveaux modèles de professionnels vont surgir et peut-être assisterons-nous à une deuxième révolution oslérienne dans le domaine de la santé.

3. Contrôle du nombre de professionnels et de leur distribution par domaine de spécialisation

Comme nous l'avons déjà mentionné, les coûts d'utilisation des technologies dans le domaine de la santé sont directement reliés au nombre de professionnels qui les utilisent. Une façon indirecte de contrôler les coûts engendrés par ces technologies serait donc de limiter le nombre de professionnels utilisateurs. Le problème, cependant, est de déterminer le nombre optimal de professionnels requis compte tenu des objectifs de développement du système de santé et de diffusion des technologies. Les méthodologies disponibles pour effectuer ces calculs ne sont pas toujours satisfaisantes; aussi devons-nous utiliser à ces fins des indicateurs comme le ratio médecin/population.

Ce contrôle peut s'exercer à plusieurs niveaux. Un premier niveau est certes l'admission dans les facultés de médecine. Une autre approche consisterait en un contingentement des licences de pratique. Cette solution est utilisée en Colombie-Britannique, mais elle fait l'objet de vives contestations. La restriction des admissions dans les facultés de médecine nous semble une stratégie plus souhaitable.

La détermination de la distribution optimale des professionnels de la santé par domaine de spécialisation est encore plus problématique. En effet, comme nous l'avons mentionné précédemment, il n'est pas clair dans la littérature qu'il existe, en regard des généralistes et des spécialistes, une utilisation différentielle des technologies. De plus, si elle existait, il faudrait en établir la direction et en examiner la justification. Ces questions nécessitent la mise au point de méthodologies de recherche originales, susceptibles de fournir des réponses utiles aux décideurs. En raison de cette incertitude, toute politique dans ce domaine devrait être formulée avec prudence en tenant compte des déséquilibres qui risquent d'être introduits dans le système par des changements trop draconiens.

B - STRATEGIES PARTICULIERES

1. Technologies de haute intensité

Les technologies de haute intensité exigent, pour leur implantation, d'énormes ressources économiques et humaines. Au-delà de la genèse de l'information sur ces technologies et de la nécessité de la transmettre aux différents acteurs jouant un rôle dans leur diffusion, il apparaît important d'exercer un contrôle éclairé sur leur diffusion dans un contexte où les ressources sont limitées.

L'attribution d'enveloppes budgétaires globales aux établissements de santé demeure un moyen efficace de contrôler l'augmentation des coûts de santé et de moduler de façon indirecte l'adoption de technologies onéreuses. Cette approche remet cependant le fardeau de la décision d'acquérir de nouvelles technologies entre les mains des administrateurs, parfois en conflit avec les professionnels utilisateurs. Dans ce contexte, une politique globale et rationnelle d'achat d'équipements spécialisés est

difficile. Certains établissements qui bénéficient de fondations bien nanties pourront acquérir des technologies de pointe, alors que d'autres commenceront rapidement à accuser un retard technologique.

Si le Québec doit rester à la fine pointe du développement technologique dans le domaine de la santé tout en freinant la spirale des coûts engendrés par l'utilisation des technologies, il faudra implanter une politique de diffusion audacieuse mais rationnelle. Cette politique devrait s'appuyer sur une information pertinente sur les technologies de haute intensité, information qui pourrait émaner de l'organisme (Conseil, Centre, Institut) national et/ou provincial proposé.

Si tous les établissements devraient disposer des équipements de base, il y aurait lieu de favoriser les regroupements régionaux qui permettraient le partage des nouvelles technologies coûteuses. Dans certains cas, des équipements pourraient être alloués à des établissements moyennant leur participation à des projets d'évaluation de ces technologies. Ces décisions devraient tenir compte des experts en place pouvant mener ces évaluations à bien; aussi les centres d'enseignement devraient-ils être privilégiés par ces programmes.

D'autres façons de contrôler l'adoption des technologies de haute intensité ont été proposées. Ces approches ont également une incidence sur l'utilisation des technologies. Elles imposent une modification en profondeur du mode de fonctionnement des établissements de soins. Ainsi, par exemple, l'introduction du remboursement prospectif, inspiré du système américain des «Diagnosis-Related Groups» (DRG), pourrait freiner l'adoption de technologies dispendieuses tout en accélérant l'adoption des technologies susceptibles d'entraîner des économies. Cette approche aurait pour effet de faire appel encore plus directement aux administrateurs pour ce qui est du

contrôle des coûts d'utilisation des technologies (Romeo et coll., 1984; Stoddard et coll., 1986). Par ailleurs, certains ont proposé, afin d'augmenter le niveau de responsabilité des professionnels utilisateurs par rapport aux coûts d'utilisation des technologies, de faire participer ces professionnels plus directement au processus de budgétisation au niveau des départements et des services hospitaliers. Des moyens d'incitation internes pourraient effectivement assurer chez eux une plus grande responsabilisation (Coles et coll., 1976; Wickings et coll., 1983).

2. Technologies de moyenne et de faible intensité

L'adoption et l'utilisation des technologies de moyenne et de faible intensité dépendent de l'interaction entre les professionnels utilisateurs et les bénéficiaires. Aussi les stratégies de contrôle de la diffusion de ces technologies tenteront-elles de moduler cette interaction.

Le mode de remboursement des professionnels de la santé est un facteur qui joue un rôle important dans la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité. La rémunération à l'acte, le salariat, le paiement à la vacation et ses variantes, et la capitation sont autant de modes de rémunération qui présentent des avantages et des inconvénients. La rémunération à l'acte est le mode de rémunération le plus répandu. Les autres modalités sont beaucoup moins courantes et il n'y a aucune indication d'un changement imminent en la matière. Afin de favoriser l'utilisation de certaines technologies de moyenne et de faible intensité tout en freinant l'utilisation d'autres technologies, il est souhaitable de revoir la grille de tarification à l'acte afin d'y apporter des modifications ou des ajustements.

Par exemple, l'introduction d'un tarif pour des activités préventives pourrait être envisagée afin de favoriser l'intégration de ces activités à la pratique clinique. Les coûts dérivés seraient en partie compensés par une diminution probable des coûts associés à la psychothérapie, ce tarif étant actuellement utilisé pour le «counselling» préventif. Par ailleurs, des tarifs associés à l'utilisation de certaines technologies de moyenne intensité pourraient être ajustés de façon à établir un meilleur équilibre entre la rémunération associée à l'administration de ces techniques et celle qui est associée à la consultation clinique spécialisée. Ainsi, par exemple, il est anormal que dans certaines spécialités, la consultation individuelle soit sous-évaluée par rapport à l'administration d'une technique plus rémunératrice. Il serait opportun de dresser une liste de ces techniques, d'en vérifier l'utilisation et d'ajuster leur tarification en conséquence.

Le façonnement du milieu de pratique des professionnels de la santé joue un rôle-clé dans la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité. Alors que l'expérience des Centres locaux de services communautaires (CLSC) devrait être poursuivie et analysée de façon à mieux faire ressortir les répercussions de ce modèle de pratique sur la diffusion de ces technologies, d'autres formules pourraient être introduites à titre expérimental. Par exemple, le modèle des «Health Maintenance Organizations» (HMO) pourrait être adapté et soumis à un essai, soit en utilisant des CLSC déjà existants disposés à effectuer des changements majeurs, soit en offrant à des groupes de médecins rémunérés à l'acte de modifier leur mode de fonctionnement, moyennant certaines compensations, et de devenir des centres expérimentaux. Une telle expérimentation pourrait ouvrir de nouvelles voies et faire découvrir de nouveaux modes d'organisation qui, bien que conformes aux principes généraux d'universalité et d'accessibilité de notre système de

santé, pourraient s'avérer plus efficients. L'impact de ces modèles différents de pratique sur l'utilisation des technologies de moyenne et de faible intensité pourrait être documenté et ainsi alimenter notre compréhension de la dynamique de leur utilisation.

La transmission aux professionnels de la santé d'une information claire, organisée, et, si possible, dénuée de controverses constitue une étape cruciale dans la diffusion des technologies dans le domaine de la santé. Le cheminement de cette information depuis un organisme national et/ou provincial tel que nous l'avons proposé, ou d'autres groupes d'étude ayant un mandat plus circonscrit, jusqu'aux professionnels, que ce soit sous forme de recommandations, d'algorithmes de pratique, de conférences ou de séminaires d'éducation continue, de cassettes ou de vidéos, mériterait d'être examiné; on pourrait ainsi identifier les étapes de ce cheminement à renforcer, à repenser ou à remplacer. L'utilisation des revues de dossiers («Clinical Audits») favorise, elle aussi, la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité. Si cet exercice mérite d'être encouragé, il devrait toutefois s'inscrire dans un ensemble de mesures favorisant une utilisation plus rationnelle de ces technologies. Pourquoi en outre l'organisme d'information sur les technologies n'aurait-il pas, comme dans l'industrie pharmaceutique, des représentants qui auraient pour mandat de transmettre aux professionnels une information plus personnalisée sur l'utilité des technologies?

Il y aurait lieu enfin de mettre au point des méthodes qui permettraient de transmettre cette information aux bénéficiaires pour en faire des partenaires éclairés dans le contrôle de la diffusion des technologies et ainsi contrer l'émergence alarmante d'une pratique défensive des

professionnels de la santé, pratique qui risquerait d'avoir un effet néfaste sur la diffusion des technologies dans le domaine de la santé.

CONCLUSION

Le développement, l'adoption et l'utilisation rationnelles des technologies dans le domaine de la santé constituent une entreprise à multiples facettes.

Cette démarche s'inscrit dans un mouvement global de rationalisation du système de santé.

Elle présuppose la genèse d'une information pertinente sur les technologies et une dissémination adéquate de cette information.

Elle nécessite la mise en place de leviers et de moyens d'incitation adaptés aux différents types de technologie.

PROGRAMME DE RECHERCHE

Afin d'approfondir la dynamique de la création et de la diffusion des technologies dans le domaine de la santé et de mieux cerner les stratégies susceptibles de contrôler cette diffusion, un programme de recherche est suggéré.

Il est proposé:

- de mieux comprendre la dynamique du développement technologique et des interactions existant entre les gouvernements, les universités, le réseau des établissements de santé et l'industrie privée;

- de mieux comprendre le processus de synthèse de l'information et de formulation de recommandations adopté par des groupes d'étude et des conférences-consensus;

- d'intensifier la mise au point de méthodologies permettant de réaliser ces synthèses d'information;

- de mieux comprendre le processus de dissémination de l'information sur les technologies auprès de tous les acteurs ayant un rôle à jouer dans leur diffusion et d'améliorer ces méthodes de dissémination;

- de favoriser le développement et l'évaluation de nouvelles approches en pédagogie médicale susceptibles de modifier l'attitude des professionnels de la santé vis-à-vis de l'adoption et de l'utilisation des technologies dans le domaine de la santé;

- de développer des méthodologies plus pertinentes pour déterminer le nombre optimal de professionnels de la santé et leur distribution par domaine de spécialisation compte tenu des objectifs du système de santé;

- de déterminer les conditions de succès pour le regroupement d'établissements de santé en vue du partage d'équipements technologiques coûteux;

- de développer des méthodologies pour déterminer le nombre optimal d'équipements technologiques de haute intensité requis pour l'ensemble du système de santé;

- d'explorer, pour les établissements de santé, de nouveaux modes de fonctionnement susceptibles de mieux contrôler les coûts engendrés par l'utilisation des technologies de haute intensité;

- d'examiner les répercussions des modifications de la grille de tarification à l'acte et de l'introduction d'autres modes de rémunération sur la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité;

- d'étudier l'impact de différents modes d'organisation de la pratique sur la diffusion des technologies de moyenne et de faible intensité;

- de développer et d'évaluer des approches, y compris des outils opérationnels, permettant aux professionnels d'intégrer à leur pratique les connaissances sur l'utilité des technologies;

- de développer et d'évaluer des méthodes pour transmettre l'information sur les technologies aux bénéficiaires et leur faire jouer un rôle dans le processus de contrôle de leur diffusion.

BIBLIOGRAPHIE

Altman SH, Wallack SS. Technology on trial - Is it the culprit behind rising health costs? The case for and against. In: Medical technology: the culprit behind health care costs? Hyattsville, Maryland: National Center for Health Statistics, 1979; DHEW publication no. (PHS)79-3216:24-38.

Anderson N. Critical steps in the development of new health technology. Paper prepared for the Conference on Health Care Technology and Quality of Care, Boston University, November 19-20, 1976. Boston: Boston University, Program on Public Policy for Quality Health Care, 1976.

Avorn J, Soumerai SB. Improving drug-therapy decisions through educational outreach: a randomized clinical trial of academically based «detailing». N Engl J Med 1983;308:1457-1463.

Banta HD, Behney CJ, Willens JS. Toward rational technology in medicine. New York: Springen Publishing, 1981.

Battista RN. Adult cancer prevention in primary care: patterns of practice in Québec. Am J Public Health 1983a;73(9):1036-1039.

Battista RN, Spitzer WO. Adult cancer prevention in primary care: contrasts among primary care practice settings in Québec. Am J Public Health 1983b;73(9):1040-1041.

Battista RN, Palmer CS, Marchand BM, Spitzer WO. Patterns of preventive practice in New Brunswick. Can Med Assoc J 1985;132(9):1013-1015.

Battista RN, Spasoff RA, Spitzer WO. Choice of technique: patterns of medical practices. In: Evans RG, Stoddard GL, eds. Medicare at maturity: achievements, lessons and challenges. Calgary: University of Calgary Press, 1986a:181-213.

Battista RN, Williams JI, MacFarlane LA. Determinants of primary medical practice in adult cancer prevention. Med Care 1986b;24(3):216-224.

Battista RN, Contandriopoulos A-P, Champagne F et al. An integrative framework for health-related research. (Soumis pour publication, 1987a).

Battista RN, Williams JI, MacFarlane LA. Determinants of preventive practice in fee-for-service primary care. (Soumis pour publication, 1987b).

Becker MH. Sociometric location and innovativeness: reformulation and extension of the diffusion model. Am Sociol Rev 1970:35:267-282.

Blendon RJ, Moloney TW. Perspectives on the growing debate over the cost of medical technologies. In: Medical technology: the culprit behind health care costs? Hyattsville, Maryland: National Center for Health Statistics, 1979; DHEW publication no. (PHS)79-3216:10-23.

Blumenthal D. Federal policy toward health care technology: the case of the National Center. Milbank Memorial Fund Quarterly 1983;61:4:584-613.

Bollinger L, et al. A review of literature and hypotheses on new technology-based firms. Research Policy 1983;12:1-14.

Bordage G. Communication personnelle, 1987.

Brook RH, Williams KN. Effect of medical care review on the use of injection. Ann Intern Med 1976;85:509.

Clute KF. The general practitioner. A study of medical education and practice in Ontario and Nova Scotia. Toronto: University of Toronto Press, 1963.

Coles J, Davison A, Wickings I. Allocating budgets to wards: an experiment. The Hospital and Health Services Review 1976;72(9):309-312.

Coleman JS, Katz E, Menzel H. Medical innovation: a diffusion study. Indianapolis: Bobbs-Merrill, 1966.

Contandriopoulos A-P. Stimulants économiques et utilisateur des services médicaux. L'Actualité économique 1980;(avril-juin): 264-296.

Cyert RM, March JG. A behavioral theory of the firm. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1963.

Dahl R. Who governs? New Haven: Yale University Press, 1961.

Davis D, Haynes RB, Chambers L, et al. The impact of CME: a methodological review of the continuing medical education literature. Eval Health Prof 1984;7:251-283.

Deber RB. Your money and your life. Health Management Forum 1985;6(3):25-31.

Deber RB, Leatt P. Technology acquisition in Ontario hospitals: you can lead a hospital to policy, but can you make it stick? Presented at the Canadian Conference on Health Economics, University of Manitoba, Winnipeg, May 29-30, 1986a.

Deber RB. Advances in medical technology. Paper prepared for the Economic Council of Canada Colloquium on Aging with Limited Health Resources, Winnipeg, May 5-6, 1986b.

Detsky AS, Stacey SR, Bombardier C. The effectiveness of a regulatory strategy in containing hospital costs: the Ontario experience, 1967-1981. N Engl J Med 1983;309:151-159.

Detsky AS, Abrams HB, Ladha L, Stacey SR. Global budgeting and the teaching hospital in Ontario. Med Care 1986;24(1):89-94.

Downs GW, Mohr LB. Conceptual issues in the study of innovation. Paper delivered at the Annual Meeting of the American Political Science Association, San Francisco, 1975.

Eisenberg JM. Doctors' decisions and the cost of medical care. Ann Arbor, Mich: Health Administration Press Perspectives, 1986.

Elling R. The hospital support game in urban centres. In: Friedson E, ed. The hospital in modern society. New York: The Free Press, 1963.

Ellul J. The Technological Society. New York: Alfred A. Knopf, 1964:xxv.

Evans RG. The fiscal management of medical technology: the case of Canada. In: Banta HD, ed. Resources for health : technology assessment for policy making. New York: Praeger, 1982.

Farquharson A. Self-help groups: a health resource. In: Coburn D, D'Arcy C, New P, Torrance G, eds. Health and Canadian society: sociological perspectives. Markham, Ontario: Fitzhenry and Whiteside, 1981:ch 20.

Feeny D. New health technologies: their effect on health and the cost of health care. In: Health care technology: effectiveness, efficiency, and public policy. Institute for Research and Public Policy, 1986a:5-24.

Feeny D. The diffusion of new health care technologies. In: Health care technology: effectiveness, efficiency, and public policy. Institute for Research and Public Policy, 1986b:25-40.

Fineberg HV, Hiatt HH. Evaluation of medical practices - the case for technology assessment. N Engl J Med 1979a;301:1086-1091.

Fineberg HV. Clinical chemistries: the high costs of low-cost diagnostic tests. In: Medical technology: the culprit behind health care costs? Hyattsville, Maryland: National Center for Health Statistics, 1979b; DHEW publication no. (PHS)79-3216: 144-165.

Fineberg HV, Pearlman LA. Low-cost medical practices. Annu Rev Public Health 1982;3:225-248.

Fonds de la recherche en santé du Québec. Rapport à la Commission Rochon, 1987:7-19.

Freeman C. Economics of research and development. In: Spiegel-Rösing D, Price S, eds. Science, Technology and Society. London: Sage, 1977:223-275.

Gagnon D. Commission d'Enquête sur les Services de Santé et les Services Sociaux. Communication personnelle, 1987.

Glaser W. American and foreign hospitals: some sociological comparisons. In: Freidson E, ed. The hospital in modern society. New York: The Free Press, 1963.

Glass GV, McGaw B, Smith ML. Meta-analysis in social research. Beverly Hills, Calif: Sage Publications, 1981.

Gordon G, Becker S. Changes in medical practice bring shifts in the patterns of power. The Modern Hospital 1964;21(Feb):102-106.

Gordon G, Fisher GL, eds. The diffusion of medical technology: policy and planning perspectives. Cambridge: Ballinger Publishing Co, 1975.

Greenwald HP, Peterson ML, Garrison LP, et al. Interspecialty variation in office-based care. Med Care 1984;22:14-29.

Greer AL. Advances in the study of diffusion of innovation in health care organizations: In: McKinlay JB, ed. Technology and the future of health care. Cambridge: Milbank Reader MIT Press, 1982:271-298.

Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique: l'examen médical périodique. Union méd Can 1979;108(12):1-48.

Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique: l'examen médical périodique: mise à jour 1984. Union méd Can 1984;113(9):795-808.

Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique: l'examen médical périodique: mise à jour 1985. Union méd Can 1986;114(4):266-271.

Hage G, Aiken M. Program change and organizational properties: a comparative analysis. Am J Sociol 1967;72:503-519.

Harvey E, Mills R. Patterns of organizational adaptation: a political perspective. In: Zald MN, ed. Power in organizations. Nashville: Vanderbilt University Press, 1970.

Havighurst CC. Regulation of health facilities and services by certificate-of-need. Virginia Law Review 1973;599:1143-1232.

Hayami Y, Rutman VM. Agricultural development: an international perspective. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1971.

Hedges LV, Olkin I. Statistical methods for meta-analysis. Academic Press Inc, 1985.

Hellinger FJ. The effect of certificate-of-need legislation on hospital investment. Inquiry 1976;13:187-193.

Hiatt HH. Protecting the medical commons: who is responsible? N Engl J Med 1975;293:235-241.

Iglehart JK. The cost and regulation of medical technology: future policy directions. In: McKinlay JB, ed. Technology and the future of health care. Cambridge: Milbank Reader MIT Press, 1982:69-103.

Iglehart JK. Another chance for technology assessment. N Engl J Med 1983;309:509-512.

Iglehart JK. Canada's health care system (Part II). N Engl J Med 1986;315:778-784.

Institute of Medicine (Committee for evaluating medical technologies in clinical use). Medical technology assessment in developed countries: trends and opportunities for collaboration. In: Assessing medical technologies. Washington, DC: National Academy Press, 1985a:228-243.

Institute of Medicine (Committee for evaluating medical technologies in clinical use). Effects of clinical evaluation on the diffusion of medical technology. In: Assessing medical technologies. Washington, DC: National Academy Press, 1985b:176-210.

Institute of Medicine (Committee for evaluating medical technologies in Clinical Use). Methods of technology assessment. In: Assessing medical technologies. Washington, DC: National Academy Press, 1985c:70-175.

Jacob R, Renaud L. La technologie et le système de santé du Québec. Document préparé par l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec. Mai 1986.

Jacoby I. Biomedical technology: information dissemination and the NIH consensus development process. Knowledge: creation, diffusion. Utilization 1983;5:245-261.

Jennett B. High technology medicine - benefits and burdens. Oxford Medical Publications, 1986.

Krause EA. Health and the politics of technology. Inquiry 1971;8:51-59.

Lawrence R. Communication personnelle, 1986.

Light RJ, Smith PV. Accumulating evidence: procedures for resolving contradictions among different research studies. Harvard Educ Rev 1971;41:429-471.

Linn LS, Yager J, Leake BD, et al. Differences in the numbers and costs of tests ordered by internists, family physicians and psychiatrists. Inquiry 1984;21:266-275.

Louis TA, Fineberg HV, Mosteller F. Findings for public health from meta-analysis. Annu Rev Public Health 1985;6:1-20.

Luft HS. Health maintenance organizations: dimensions of performance. New York: John Wiley, 1981.

Luft HS. Variations in clinical practice patterns. Arch Inter Med 1983;143:1861-1862.

Manga P. Medical technology: status quo or more regulation? Health Management Forum 1980;14-18.

Manning WG, Leibowitz A, Goldberg GA, et al. A controlled trial of the effect of a prepaid group practice on use of services. N Engl J Med 1984;310(23):1505-1510.

March J, Simon H. Organizations. New York: Wiley, 1958.

Marquis MS. Laboratory test ordering by physicians: the effect of reimbursement policies. Santa Monica, Calif: Rand Corporation, 1982. Rand Corporation Pub. R-2901-HCFA.

Martin AR, Wolf MA, Thibodeau LA, et al. A trial of two strategies to modify the test-ordering behavior of medical residents. N Engl J Med 1980;303:1330-1336.

McIntosh OC. Use and abuse of diagnostic services, the Canadian experience. Montreal, Quebec: Eden Press, 1982.

McKinlay JB. Epidemiological and political determinants of social policies regarding the public health. Soc Sci Med 1979;13a:541-558.

McPherson K, Strong PM, Epstein A, Jones L. Regional variations in the use of common surgical procedures; within and between England and Wales, Canada and the United States of America. Soc Sci Med 1981;15a:273-288.

National Academy of Sciences. Medical technology and the health care system: A study of the diffusion of equipment-embodied technology. A report by the Committee on Technology and Health Care, Assembly of Engineering. Washington, DC: National Research Council and Institute of Medicine, 1979.

National Science Foundation. The process of technological innovation: reviewing the literature. Washington, DC: Productivity Improvement Research Section, Division of Industrial Science and Technological Innovation, 1983.

Newhouse JP, Manning WG, Morris CN, et al. Some interim results from a controlled trial of cost sharing in health insurance. N Engl J Med 1981;305:1501-1507.

Noren J, Frazier T, Altman I, et al. Ambulatory medical care: a comparison of internists and family-general practitioners. N Engl J Med 1980;302:11-16.

Office of Technology Assessment, Congress of the United States: Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington, DC: Government Printing Office, 1978.

Perkoff GT. Economic versus professional incentives for cost control. N Engl J Med 1982;307:1399-1401.

Perrow C. Complex organizations: a critical essay. Glenview, Illinois: Scott Foresman, 1972.

Perry S. The brief life of the National Center for Health Care Technology. N Engl J Med 1982;307:1095-1100.

Peterson OL, Andrews LP, et al. An analytic study of North Carolina general practice. J Med Educ 1956;31:1.

Pineault R. The effect of prepaid group practice on physicians' utilization behavior. Med Care 1976;14:121-136.

President's Biomedical Research Panel. Report of the President's Biomedical Research Panel, Appendix B: approaches to policy development for biomedical research: strategy for budgeting and movement from invention to clinical application. Washington, DC: Government Printing Office, 1976a; DHEW publication no. (OS) 76-502.

President's Biomedical Research Panel. Report of the President's Biomedical Research Panel, supplement 1: analysis of selected biomedical research programs: case histories. Washington, DC: Government Printing Office, 1976b; DHEW publication no. (OS) 76-506.

Rand Corporation. Submission to the Office of Management and Budget of supporting statements and data collection instruments for assessing the effectiveness of the NIH Consensus Development Program, 1983.

Relman AS. Assessment of medical practices: a simple proposal. N Engl J Med 1980;303:153-154.

Relman AS. An institute for health care evaluation. N Engl J Med 1982;306:669-670.

Renaud M, Beauchemin J, Lalonde C, et al. Practice settings and prescribing profiles: the simulation of tension headaches to general practitioners working in different practice settings in the Montreal area. Am J Public Health 1980;70:1068.

Rice T. The impact of changing medicare reimbursement rates on physician-induced demand. Med Care 1983;21:803-815.

Riedel RL, Riedel DC. Practice and performance: an assessment of ambulatory care. Ann Arbor: Health Administration Press, 1979.

Rogers EM. Diffusion of innovations. 3rd ed. New York: The Free Press, 1983.

Rogers EM, Shoemaker FF. Communication of innovations: a cross-cultural approach. New York: The Free Press, 1971.

Romeo AA, Wagner JL, Lee RH. Prospective reimbursement and the diffusion of new technologies in hospitals. J Health Economics 1984;3(1);1-24.

Roos NP, Schermerhorn JR, Roos LL. Hospital performance: analyzing power and goals. J Health Soc Behav 1974;15:78-92.

Roos NP. Hysterectomy: variations in rates across small areas and across physicians' practices. Am J Public Health 1984;74:327-335.

Rosenthal G. Anticipating the costs and benefits of new technology: a typology for policy. In: Medical technology: the culprit behind health care costs? Hyattsville, Maryland: National Center for Health Statistics, 1979; DHEW publication no. (PHS)79-3216: 77-87.

Ross CE, Duff RS. Quality of outpatient pediatric care: the influence of physicians' background, socialization and work/information environment on performance. J Health Soc Behav 1978;19:348.

Russell LB, Burke US. Technological diffusion in the hospital sector. Washington, DC: National Planning Association, 1975.

Russell LB. The diffusion of new hospital technologies in the United States. Int J Health Serv 1976;6:557-580.

Russell LB. Technology in hospitals: medical advances and their diffusion. Washington, DC: The Brookings Institution, 1979.

Rutkow IM. The surgical decision-making process: determinants of surgical rates. Health Serv Res 1982;17:379-385.

Sackett DL, Haynes RB. Compliance with therapeutic regimens. Baltimore, Maryland: Johns Hopkins University Press, 1976.

Sacks HS, Berrier J, Reitman D et al. Meta-analysis of randomized clinical trials. N Engl J Med 1987;316(8):450-455.

Salkever DS, Bice TW. The impact of certificate-of-need controls on hospital investment. In: McKinlay JB, ed. Technology and the future of health care. Cambridge: Milbank Reader MIT Press, 1982:301-330.

Sanders CA. Technology and the hospital. In: Medical technology: the culprit behind health care costs? Hyattsville, Maryland: National Center for Health Statistics, 1979; DHEW publication no. (PHS)79-3216:57-76.

Schon DA. Technology and Change. New York: De la Corte Press, 1967.

Stoddard G, Feeny D. Policy options for health care technology. In: Health care technology: effectiveness, efficiency, and public policy. Institute for Research and Public Policy, 1986:225-258.

Thompson JD. Organizations in action. New York: McGraw-Hill, 1967.

U.S. Federal Council for Science and Technology. Executive Subcommittee of the Committee on Government Patent Policy, University Patent Policy Ad Hoc Subcommittee, Report, photocopy.

Utterback JM. Innovation in industry and the diffusion of technology. Science 1974;183:620-626.

Vayda E, Morison M, Anderson GD. Surgical rates in the Canadian provinces, 1968-1972: a five year analysis. Can J Surg 1976;19:235-242.

Wagner JL, Zubkoff M. Medical technology and hospital costs. In: McKinlay JB, ed. Technology and the future of health care. Cambridge: Milbank Reader MIT Press, 1982:104-130.

Walker JL. The diffusion of innovations among the American states. American Political Science Review 1969;63:880-889.

Warner KE. The need for some innovative concepts of innovation: an examination of research on the diffusion of innovations. Policy Sciences 1974;5:433-451.

Wennberg JE, Gittelsohn AM. Small area variations in health care delivery. Science 1973;182:1102-1108.

Whitted GS. Medical technology diffusion and its effects in the modern hospital. HCM review, 1981;(Spring):159-168.

Wickings I, Coles JM, Flux R, et al. Review of clinical budgeting and costing experiments. Br Med J 1983;1:575-578.

Wilson JQ. Innovation in organization: notes toward a theory. In: Thompson JD, ed. Approaches to organizational design. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press, 1966:193-218.

Winner L. Autonomous technology. Cambridge: The MIT Press, 1977:5-7.

Wortman PM, Vinokur A. Evaluation of the NIH consensus development process. Phase I: final report. Ann Arbor, Mich: Center for Research on Utilization of Scientific Knowledge, University of Michigan, 1982.

Zaltman G, Duncan R, Holbeck J. Innovations and organizations. New York: Wiley, 1973.

45

Synthèse
critique

Progrès technique et dépenses de santé: le rôle de l'intervention publique

Gérard de Pouvourville

PROGRÈS TECHNIQUE ET DÉPENSES DE SANTÉ: LE RÔLE DE L'INTERVENTION PUBLIQUE

Gérard de Pouvourville
Chargé de recherche au CNRS
Chercheur au Centre de Recherche en Gestion,
Ecole Polytechnique, Paris

Ce texte a été écrit au GRIS, Université de Montreal, au cours d'un séjour financé par le FRSQ.

INDEX

1.LE PROGRÈS TECHNIQUE EN SANTÉ: PROBLÈMES DE DÉFINITION 2

2.LE PROGRÈS TECHNIQUE EN SANTÉ EST-IL EXPANSIONNISTE? 4

2.1 L'émergence de situations de type 1,2, ou 7. 6

2.2 Les mécanismes de redistribution 8

3.LES INSTRUMENTS DE L'INTERVENTION PUBLIQUE 13

3.1 Rationaliser les décisions: l'évaluation des techniques, une panacée? 13

3.2 Peut-on changer la pratique médicale? 16

3.3 Le rationnement 18

3.4 Les mécanismes de redistribution 21

4.CONCLUSIONS 23

BIBLIOGRAPHIE 24

PROGRÈS TECHNIQUE ET DÉPENSES DE SANTÉ : LE RÔLE DE L'INTERVENTION PUBLIQUE

Gérard de POUVOURVILLE

Le progrès technique est en général considéré comme un facteur important de croissance des dépenses de santé. Les exemples abondent qui suggèrent que contrairement à ce qui se passerait dans d'autres secteurs d'activité, le progrès technique conduit à la production de biens et services nouveaux venant se rajouter à ceux existant déjà, sans générer de gains de productivité. Pis encore, il semblerait même qu'apparaissent de nouvelles techniques qui se révèlent inutiles, voire dangereuses. Dans ces conditions, il n'est pas étonnant que de nombreux auteurs mais également des responsables des affaires publiques, réclament une intervention des gouvernements dans la diffusion du progrès technique en santé.

L'objectif de ce texte est précisément de faire le point sur la question des interventions publiques en matière de progrès technique en santé. On se concentrera plus précisément sur ces interventions, dont une finalité importante est la maîtrise des dépenses de santé : il s'agit alors d'analyser les principales formes que prennent ces interventions et les conditions de leur efficacité.

Pour mener à bien cette analyse, il nous a semblé utile dans un premier temps de revenir sur les mécanismes élémentaires qui ont, de fait, des effets expansionnistes sur les dépenses. La littérature s'accorde pour retenir des facteurs explicatifs liés à la pratique médicale et à son environnement institutionnel. On proposera également d'interpréter ces mécanismes en termes de redistribution des bénéfices (et des coûts) du progrès technique au sein d'une collectivité.

1. LE PROGRÈS TECHNIQUE EN SANTÉ : PROBLÈMES DE DÉFINITION

Qu'entend-on par progrès technique en santé ? Il serait sans doute plus correct de parler de progrès scientifique et technique, pour qualifier un processus qui se traduit par l'apparition et l'utilisation de combinaisons nouvelles entre des objets matériels, nouveaux ou non, et des ressources humaines ; combinaisons nouvelles perçues comme permettant d'intervenir de façon positive, directement ou indirectement sur l'état de santé des individus.

Le terme nouveau est bien entendu relatif : un enjeu dans la diffusion d'une technique est clairement pour ses promoteurs de faire percevoir sa nouveauté. De même, un moment essentiel pour la diffusion est l'argumentation développée par les dits promoteurs pour convaincre d'autres acteurs que cette technique a des effets positifs sur la santé des individus.

Défini comme tel, le progrès technique en santé recouvre un domaine large et très mouvant. Il comprend tout aussi bien les appareillages lourds, du type appareils de radiologie, que le petit matériel à usage unique (seringue, cathéters), les médicaments, etc... Il évolue, non seulement parce que de nouvelles techniques apparaissent, mais également parce que des techniques développées dans d'autres secteurs d'application pénètrent le domaine de la santé. Par exemple, l'informatisation de l'administration des hôpitaux peut ou non faire partie du champ, selon que l'on considère que les améliorations induites ont un effet sur la qualité des soins : après tout, si les dossiers des malades sont mieux gérés, le service rendu pourrait être meilleur, par exemple par la mise en oeuvre de mécanismes de contrôle de la qualité.

Il n'existe donc pas de règle absolue pour délimiter le champ du progrès technique en santé. Ceci a naturellement une conséquence sur les termes du débat progrès technique-dépenses de santé. Par exemple, Paul STARR (13) a montré le rôle prépondérant joué dans l'expansion de la pratique médicale (et donc des dépenses) aux Etats-Unis au début du siècle par l'apparition de l'automobile et du téléphone. On exclurait cependant spontanément ces innovations du champ de la santé. En revanche, lorsque l'on préconise l'utilisation de moyens modernes de communications et de transport (la radio, l'hélicoptère) pour améliorer la prise en charge des détresses physiques graves, on rentre à nouveau dans le champ.

Ceci a également une conséquence sur les termes du débat interventions publiques-progrès technique. En tout état de cause, on pourra toujours critiquer l'arbitraire des frontières données au champ par des instances publiques qui interviennent dans le processus du progrès technique. Le suivi de l'évolution du domaine demande l'exercice d'une vigilance que bien peu d'organisations, qu'elles soient publiques ou privées, sont capables d'exercer. Ainsi, il est clair que l'attention des pouvoirs publics de la plupart des pays développés a été monopolisée ces quinze dernières années par des appareillages lourds, au prix unitaire élevé, tel que le scanner, le RMN, et maintenant les lithotriteurs, ou par des protocoles thérapeu-

tiques à caractère plus ou moins spectaculaires, comme les greffes d'organes. Or, une multitude de changements plus discrets sont intervenus dans les techniques de soins depuis une trentaine d'années, par exemple le matériel à usage unique, sans qu'on en connaisse l'incidence économique. Les techniques existantes connaissent également des améliorations incrémentales des prestations qu'elles offrent (développeur automatique des films, analyseurs multi-paramétriques en biologie) qui devraient en principe améliorer la productivité du travail des soignants, mais dont on connaît mal l'impact réel. RICHARDSON (11) suggère même plutôt que c'est l'accumulation de ces petits changements peu spectaculaires qui sont inflationnistes, et pas tant les innovations majeures.

Par ailleurs, une autre évolution est en train de se produire : la mise sur le marché d'appareils ou de kits d'auto-traitement ou d'auto-surveillance, que les usagers peuvent utiliser eux-mêmes, ou tout du moins dont les médecins pourraient disposer en cabinet. L'enjeu, à terme, est le transfert de la production d'actes routiniers d'analyse d'unités lourdes, situées éventuellement à l'hôpital, vers les cabinets médicaux et même les ménages.

L'analyse de la littérature permet néanmoins d'ordonner quelque peu le champ. La typologie la plus citée, ou reprise sous les formes diverses, est celle de ROSENTHAL (12), qui distingue cinq grandes catégories de techniques médicales, au sens large :

. **(i)** Les techniques dites de <u>diagnostic</u> : il s'agit d'identifier un état morbide. Des exemples sont la radiologie, les examens biologiques, etc...

(ii) Les techniques dites <u>palliatives</u> : il s'agit non pas de guérir complétement, mais de compenser les effets d'un état morbide, par exemple, la dialyse rénale.

(iii) Les techniques dites <u>curatives</u> contribuent à la correction de l'état morbide et la guérison ; par exemple, les antibiotiques, pour les maladies infectieuses.

(iv) Les techniques de <u>prévention</u> empêchent l'état morbide de se manifester ou permettent d'intervenir de façon précoce. L'exemple cité est celui des vaccins, ou des tests de dépistage.

(v) Les techniques de <u>support</u> : il s'agit des techniques assurant l'infrastructure de la production des soins, comme l'informatique, mais aussi les transports, la construction hospitalière, etc...

Cette typologie est utile pour comprendre pourquoi le progrès technique en santé est expansionniste : les techniques dites diagnostiques et palliatives viennent souvent se surajouter à celles qui préexistent, et étendent donc la gamme des biens et services disponibles.

Certains auteurs, ((3), (6)) différencient les techniques selon qu'elles ont pour support un objet technique, au sens commun du terme (appareillage, instrument), ou un produit tel que le médicament. Cette distinction, qu'ils admettent conventionnelle, n'apporte en fait rien à l'analyse des conséquences du progrès technique. Elle traduit plutôt un état de fait : la vigilance des pouvoirs publics s'est d'abord exercée sur les médicaments plutôt que sur les autres formes de technique médicale.

2. LE PROGRÈS TECHNIQUE EN SANTÉ EST-IL EXPANSIONNISTE ?

La question ci-dessus se décompose en deux. Premièrement, le progrès technique provoque-t-il une augmentation des dépenses totales de santé d'une collectivité ? Si oui, se traduit-il par une contrepartie suffisante en termes de bien-être, ou de diminution du coût du mal-être ou de la maladie ? Si l'on rappelle que les dépenses totales de santé d'un pays ne sont rien d'autres que le chiffre d'affaires total des producteurs de soins, une formulation alternative serait la suivante : Comment se distribuent les bénéfices (ou les coûts) induits par les progrès techniques dans une collectivité ?

Des études ont cherché à répondre à ces deux questions, soit au niveau macroscopique, soit au niveau microscopique. Il y a une certaine convergence des réponses : ce serait plutôt oui pour la première et peut-être bien que non pour la seconde (6), (8), (11). On ne se livrera pas ici à une analyse détaillée de cette littérature. Sa lecture suggère néanmoins que le problème peut se poser dans les termes suivants : ce ne sont pas tant les changements techniques eux-mêmes qui sont générateurs de dépenses nouvelles que l'utilisation qui en est faite. En fait on pourrait présenter la problématique à partir des deux questions soulevées précédemment.

Selon les réponses à ces deux questions, on peut dessiner le tableau suivant :

la technique → / ↓	améliore l'état de santé	n'améliore pas ou diminue l'état de santé	diminue l'état de santé
augmente les dépenses de santé	1	2	7
n'augmente pas les les dépenses de santé	3	4	8
diminue les dépenses de santé	5	6	9

On peut illustrer ce tableau par quelques exemples. On mettrait par exemple en 1 le scanner ou la dialyse rénale. Il n'est pas certain que le différentiel entre bénéfices escomptés et dépenses accrues soit positif pour le premier. Il est même probable qu'au cours du temps, une technique médicale perçue comme appartenant à la case 1 (le gel de l'estomac pour le traitement de l'ulcère) passe au cours du temps à la case 2. Un autre exemple de la case 2 ou même de la case 7 pourrait être le monitorage foetal en cours d'accouchement pour les grossesses sans risque pour lequel des études montrent qu'il a contribué à pratiquer des césariennes inutiles. Certains vaccins rentreraient dans la case 5. Il semblerait également que la lithotritie extra-corporelle, parce qu'elle diminue la durée d'hospitalisation et se substitue à des techniques chirurgicales pour le traitement de calculs rénaux, se situe dans la case 5. Enfin l'automatistion de certains examens standards de laboratoires illustreraient peut-être la case 4 ou 6. En effet, cette automatisation se traduit en principe par un abaissement du coût unitaire d'exécution des analyses, sans changer de façon notable la nature même de l'analyse. Donc, à volume de production constant, ou tant que le volume augmente dans une proportion inférieure à celle de la diminution des coûts unitaires, les dépenses n'augmentent pas, et même diminuent, sans beaucoup d'effets sur la santé de la population. La case 9 est un cas intéressant pouvant se produire quand une technique très peu coûteuse remplace une technique plus coûteuse et plus efficace : les tests de grossesses à domicile ou la prise de tension à domicile rentrent peut-être dans cette catégorie. Dans ce cas, le problème posé est celui de la performance de ces tests : s'ils produisent beaucoup de faux positifs (ou faux négatifs), leur utilisation peut être dangereuse.

Au-delà de ces exemples, la première question que soulève ce tableau est la suivante : quels sont les facteurs qui favorisent l'émergence des situations de type 1, 2 ou 7 ? Les réponses à cette question sont relativement nombreuses dans la littérature, et on en fera une synthèse.

Ces réponses expliquent également en partie le passage des situations de type 3, 4, 8 ou 5, 6, 9 à des situations de type 1, 2 ou 7. Mais ce type d'évolution peut également s'interpréter en termes de redistribution de bénéfices (ou de coûts). L'idée sous-jacente est la suivante. Il existe trois grandes catégories d'acteurs dans le système de santé : des entreprises de matériels, de techniques ou de produits, utilisés par des producteurs de soins, au rang desquels les médecins jouent un rôle dominant, et des acheteurs de soins. Les revenus des deux premières catégories proviennent directement des dépenses de la troisième. Le fait qu'une innovation augmente ou n'augmente pas ces revenus (ou ces dépenses) de façon globale tient autant aux caractéristiques de l'innovation qu'à la distribution de pouvoir de marché entre ces trois catégories, et à l'intérieur de chacune d'entre elles. Par exemple, une technique nouvelle peut potentiellement être génératrice de gains de productivité, mais les producteurs de matériel et les producteurs de soins être les seuls à en profiter, en les constituant en rente de

situation : les prix servis aux utilisateurs ne baisseront pas. Lorsqu'il existe une forte concurrence entre producteurs de matériel et producteurs de soins, en revanche, les acheteurs de soins peuvent avoir l'espoir de bénéficier d'une baisse de prix. Cela étant, les dépenses totales de santé ne baisseront qu'en tant que le volume produit n'augmente pas plus vite que la baisse des prix. Ou bien encore, les acheteurs peuvent chercher à s'organiser pour provoquer une redistribution des bénéfices d'une innovation en leur faveur. Des considérations de cet ordre ont clairement inspiré la nationalisation de l'industrie pharmaceutique en France.

On analysera alors dans un deuxième temps quels mécanismes peuvent jouer dans ces phénomènes redistributifs.

2.1. L'émergence de situations de type 1, 2 ou 7

Toutes les explications de l'émergence de situations de type 1, 2 ou 7 reposent explicitement ou implicitement sur la même base : le degré inégal de connaissance des mécanismes physio-pathologiques des maladies. Ceci est bien connu dans le cas des maladies cardio-vasculaires et des cancers mais est également vrai pour d'autres maladies. En conséquence, la guérison complète est un objectif souvent inatteignable, et les traitements conduisent plutôt à corriger partiellement les défaillances organiques ou fonctionnelles induites par la maladie. De même, toute innovation diagnostique qui donne à espérer que l'on va mieux voir les phénomènes en cause (par l'image ou par la mesure) est valorisée en soi, même si elle ne débouche pas sur une innovation thérapeutique concomitante.

Cela signifie que le bénéfice marginal d'une technique nouvelle peut être faible. Par exemple, une étude portant sur dix ans d'utilisation de scintigraphie pour des tumeurs cérébrales à Johns Hopkins montre que le nombre de ces examens a été multiplié par 10 et les délais d'intervention considérablement raccourcis ; en revanche, il n'y a pas eu d'amélioration du taux de survie après l'opération.

Cela signifie également qu'une technique nouvelle a de bonnes chances de ne pas se substituer complètement à une technique ancienne, mais à être au contraire utilisée en parallèle. Ainsi, un éventuel potentiel de réduction de dépenses (parce que le coût unitaire de la production d'un acte nouveau est plus faible) peut être compensé par une absence de substitution avec des techniques préexistantes ou encore par une multiplication des quantités prescrites.

Par ailleurs, l'orientation éthique de la profession médicale pousse les médecins à utiliser une technique nouvelle au-delà des indications pour lesquelles ses effets sont certains, à "tenter sa chance" même si la probabilité de succès n'est pas élevée.

On peut donc faire état d'une propension générale des médecins à rechercher à augmenter la gamme des moyens dont ils

disposent face à l'incertitude diagnostique et thérapeutique, sans pour autant qu'il y ait clairement un bénéfice en termes d'efficacité clinique. Le fait même qu'une technique soit disponible pousse donc à son utilisation et parfois à sa sur-utilisation. Ainsi, l'apparition en biologie d'appareils d'analyse hautement automatisés, mesurant plusieurs paramètres à la fois a certainement contribué à baisser le coût unitaire de production des examens. Mais cette économie potentielle a été compensée par une consommation plus grande et pas nécessairement justifiée de ces examens : au lieu de se contenter d'un paramètre, on demande un bilan complet qui est aussi facile à obtenir. Une enquête dans un hôpital universitaire parisien a cependant montré que les médecins prescripteurs de ces bilans n'en demandaient même pas les résultats dans plus de 30 % des cas.

L'analyse de la littérature (6) suggère que des facteurs liés à l'environnement de la pratique médicale vont renforcer cette prôpension à l'élargissement de la gamme des moyens d'intervention, et à leur sur-utilisation.

La pratique défensive est l'un de ces facteurs : selon que les praticiens se sentent plus ou moins menacés de poursuites judiciaires pour erreur professionnelle, ils chercheront à se couvrir par la prescription d'examens ou l'exécution d'actes dont ils attendent en fait peu d'efficacité supplémentaire. Un des paradoxes de cette pratique défensive est qu'elle ne semble pas diminuer d'intensité avec l'augmentation des primes d'assurance pour couvrir les erreurs professionnelles.

Le mode de rémunération est souvent cité comme incitatif économique direct à la prescription et à l'exécution d'actes superflus. Ainsi, dans un mode de paiement à l'acte, une rémunération relative trop généreuse d'un acte peut inciter à son utilisation abusive. Cependant, en fonction de différents contextes institutionnels, ces effets incitatifs ne jouent pas de la même manière. Ainsi, un paiement à l'acte qui s'inscrit dans une politique de contrôle global des revenus médicaux (Québec, et dans une moindre mesure, la France) n'a rien à voir avec un paiement à l'acte non régulé, comme aux Etats-Unis. Dans le premier type de contexte, il y a interdépendance forcée entre la rémunération des différents actes, la surcotation de l'un se traduisant pour contrepartie par réduction des autres. Le problème se pose moins dans le deuxième type de contexte (CONTANDRIOPOULOS, CHAMPAGNE, PINEAULT, 1986).

Une sur-utilisation d'une technique nouvelle en milieu hospitalier peut également être encouragée par les gestionnaires eux-mêmes ; par exemple, lors de l'achat d'équipements coûteux, une utilisation intensive conduit à une diminution du coût unitaire de production, sans que la consommation induite soit toujours médicalement justifiée.

Ainsi, on aurait plus de chances de voir émerger des situations de type 1, 2 ou 7 pour des techniques diagnostiques ou palliatives. Les raisons pour lesquelles le rapport entre dépenses de santé et bénéfices tharapeutiques escomptés serait défavorable tiendraient beaucoup à l'utilisation qui est faite de ces techniques, autant qu'à leurs caractéristiques intrinsèques (plus ou moins chères à l'achat et à l'exploitation).

2.2. Les mécanismes de redistribution

Une partie des phénomènes décrits plus haut peut se réinterpréter en termes de redistribution des bénéfices et des coûts induits par une nouvelle technique. Par exemple, dans le contexte québecois, l'apparition d'un acte technique nouveau, qui sera rémunéré, provoque une redistribution des revenus entre ceux qui pratiqueront cet acte, et ceux qui n'y auront pas accès. Prenons l'exemple d'une technique liée à l'exercice d'une spécialité, et dont la diffusion est volontairement restreinte compte tenu de son coût élevé d'investissement. Seule une petite partie des spécialistes y aura accès. Si l'enveloppe globale de rémunération de cette spécialité évolue peu, on peut s'attendre à ce que les exclus cherchent à minorer la rémunération de l'acte nouveau, pour éviter un transfert de revenus à leur détriment.

Mais on peut analyser les phénomènes de redistribution dans un cadre plus large, de façon à comprendre pourquoi des situations de type 3, 4, 5 ou 6 se retrouvent, au bout du compte, dans des situations de type 1, 2 ou 7.

En toute rigueur, une telle analyse devrait porter non seulement sur des flux monétarisables, mais également sur des flux d'avantages plus "intangibles", comme le confort du malade, etc... Par exemple il est certain que la diffusion des techniques d'autotraitement du grand public n'est pas porteuse des mêmes effets que de l'appareillage lourd, qui implique une concentration de moyens en institution. Faute de pouvoir documenter une telle analyse, on se limitera ici à la redistribution de revenus et de charges.

Cette redistribution provoquée par l'apparition et la diffusion d'une nouvelle technique, se fait entre trois catégories d'acteurs : les fabricants de techniques, les producteurs de soins pour qui ces techniques sont des intrants, des acheteurs de soins. Chacun d'entre eux a un pouvoir de marché plus ou moins grand, qui conditionne directement sa capacité à profiter de la richesse supplémentaire dégagée par l'innovation.

La dynamique concurrentielle du ou des secteurs de biens médicaux mérite une analyse en soi, et dépasse l'objet de ce texte. Retenons cependant quelques idées. Tout d'abord, il s'agit clairement d'un marché international : certains pays disposent d'une industrie nationale, d'autres pas. Deuxièmement, les Etats-Unis d'Amérique sont probablement le marché le plus attractif, non seulement par sa richesse, mais aussi parce que le contrôle public sur le financement du système de santé est moins fort qu'en Europe ou au Canada. Dans ces conditions, peut-être est-il avantageux d'être un pays de taille et de richesse moyenne ou petite. En effet, une innovation économique coûteuse va d'abord se diffuser aux Etats-Unis. Un pays moyen ou petit, s'il bloque la diffusion de cette innovation par manque de moyens, peut, peut-être, bénéficier d'appareils de seconde génération, moins coûteux et plus efficaces. THIERRY et MOATTI (14) suggèrent qu'une telle évolution s'est produite pour le scanner. La situation se complique néanmoins si un tel pays dispose d'une industrie nationale : le développement d'appareils de seconde génération nécessite malgré tout un investissement en recherche et développement. Soit que la firme en question ait une taille suffisante pour mener ces efforts et pénétrer directement le marché américain, soit qu'elle se tourne vers son gouvernement pour demander un soutien sous forme de subvention, ou sous la forme d'une protection du marché intérieur (ou les deux), on perçoit que la redistribution des charges et des bénéfices provenant d'une innovation n'est pas la même selon les cas, et qu'il peut même y avoir des externalités positives des pays les plus riches vers les moins riches. Cela étant, il semble qu'il y ait des mécanismes puissants poussant à la concentration dans les secteurs des biens à usage médical : les dépenses de recherche-développement sont telles qu'elles ne sont accessibles qu'à des groupes de taille importante. Dans une telle situation, les rapports de forces sur les marchés évolueraient en faveur des fabricants, qui seraient les premiers bénéficiaires du progrès technique en santé. Une étude comparée de la profitabilité de ces industries par rapport à d'autres secteurs permettrait de confirmer ou d'infirmer cette hypothèse. Un phénomène pourrait venir contrebalancer cette concentration de fabricants : la concentration des producteurs ou des acheteurs de soins. Par exemple, aux Etats-Unis encore, s'est amorcé depuis quinze ans un mouvement de concentration du secteur hospitalier à but lucratif, puis du secteur à but non lucratif. Cette concentration est faite d'un mouvement d'intégration horizontal (le rachat ou la gestion par contrat de nombreux hôpitaux donnant aux grandes chaînes hospitalières à but lucratif : Hospital Corporation of America, Humana ; à but non lucratif : Kaiser) un pouvoir de marché qu'ils exercent à l'égard des fournisseurs. C'est d'ailleurs un des arguments de marketing de ces chaînes lorsqu'elles proposent leurs services de gestion par contrat. Mais ces chaînes opèrent aussi une intégration verticale, en prenant des participations dans les firmes de fabrication de matériel médical (9).

Les études portant sur les conséquences du progrès technique en santé ont souvent pris les prix des biens comme donnés, pour se concentrer sur les producteurs et les acheteurs de soins. Dans les pays où l'acheteur dominant est public, ou para-public, le débat sur la redistribution se pose alors en termes de partage entre la collectivité, représentée par l'acheteur public, et les producteurs de soins. Quels sont alors les mécanismes de cette redistribution ?

En premier lieu, on retrouve en santé des phénomènes qui ont été décrits pour des innovations techniques dans d'autres domaines : une technique n'est jamais neutre vis-à-vis de la structure sociale au sein de laquelle elle apparaît et se diffuse. En général, une technique nouvelle s'accompagne de l'émergence de nouvelles compétences et remet donc en cause la division pré-existantes de celles-ci, ainsi que la division du travail. En santé, il existe un monopole de la profession médicale sur l'exécution des actes, soit que les médecins les exercent directement, soit qu'ils contrôlent les mécanismes de délégation. Une technique qui déqualifie l'acte médical peut être ressentie par les professionnels à la fois comme une perte d'autonomie, une dépossession d'un champ d'expertise, et incidemment une perte de revenus, soit au travers d'une baisse de la rémunération, soit par le transfert vers d'autres catégories de travailleurs. Par exemple, KERLEAU, LANOE et ZARADER (5) montrent que les développements récents des systèmes informatisés d'aide à la décision médicale (systèmes experts) banalisent potentiellement celle-ci, et que ce n'est qu'au prix d'un changement du rôle traditionnel du médecin en "médecin-manager" que de telles techniques se diffuseront. Ou bien encore, l'apparition d'appareillages lourds utilisant des techniques complexes et non connues des médecins justifient l'apparition de catégories nouvelles, techniciens, informaticiens et ingénieurs. Soit il y a transfert de revenus des médecins vers ces nouvelles catégories, auquel cas, il peut y avoir sinon économie, du moins statu quo en termes de dépenses, soit il n'y a pas de compensation, ou simple rajout.

Face à de telles innovations, deux attitudes sont possibles pour les producteurs de soins, qu'ils soient médecins ou non. La première est le rejet sur la base d'arguments techniques ou éthiques qui auront d'autant plus de forces que les mécanismes d'exercice d'un monopole seront bien ancrés dans une société.

La deuxième est l'acceptation de la technique et la récupération de tout ou d'une partie des gains globaux de productivité. Le cas de la lithotritie extra-corporelle pourrait être illustratif du second phénomène. Il s'agit d'une technique non invasive permettant de détruire les calculs rénaux par onde de choc.

Elle se substitue partiellement à des techniques chirurgicales. Or, l'exécution de l'acte présente les caractéristiques suivantes : la phase importante dans l'exécution est celle de l'identification de la taille, de la nature chimique, de la dureté, et de la localisation du calcul. Cette phase permet de poser l'indication de la technique comparativement à d'autres. Ensuite, il existe une phase de repérage (radiologique et échographique) du calcul, destiné à la visée : il faut que l'onde de choc arrive sur ou très près du calcul. La phase de tir est très simple : il s'agit d'un interrupteur. Un calcul cède à des coups répétés, aussi faut-il suivre sa destruction et décider quand celle-ci est suffisamment avancée pour que les débris s'éliminent d'eux-mêmes, ou bien, si le calcul résiste, arrêter l'intervention et décider d'un traitement complémentaire. L'observation du travail d'une équipe en France montre que si la phase initiale de pose de l'indication et finale de fin d'intervention nécessitent une expertise médicale, en revanche il est envisageable d'utiliser du personnel para-médical convenablement formé pour exécuter les phases intermédiaires. Enfin, la durée d'intervention est en moyenne inférieure à celles des interventions chirurgicales alternatives. La question qui se pose alors est de savoir comment la rémunération de ce nouvel acte prendra en compte la différence de nature du travail médical avec les actes chirurgicaux. Dans le cas où la rémunération serait la même que pour l'acte chirurgical le plus comparable (chirurgie percutanée, par exemple), on pourrait conclure qu'il n'y a pas de redistribution de ce gain de productivité.

Jusqu'ici, on a discuté d'une absence de redistribution provenant de l'exercice du pouvoir de monopole des médecins, dans le cadre du paiement à l'acte. En France, les médecins hospitaliers du secteur public sont salariés, et le débat ne va pas se poser dans les mêmes termes mais portera sans doute sur la composition de l'équipe (taille, qualification) requise pour exécuter un tel acte. On pourrait enfin répliquer cette analyse pour d'autres catégories de personnel, pour autant qu'elles aient un pouvoir de négociation. Mais on va aborder maintenant des exemples où ce sont les systèmes existants de répartition des ressources qui peuvent générer des effets pervers des redistribution.

Le paiement à l'acte sera de nouveau sur la sellette : tous les systèmes de ce genre qui sont, soit administrés, soit négociés, sont confrontés au problème du réajustement des cotations relatives en fonction du progrès technique et en particulier de l'apparition d'actes nouveaux. Par exemple, il est courant dans le système français de négociations conventionnelles (10) que l'organisme central d'assurance-maladie exige que la cotation d'un acte ancien soit baissée sous le prétexte d'un effet d'expérience ; mais que cette baisse fasse l'objet d'un troc, à savoir une rémunération généreuse d'un acte nouveau. Les systèmes statistiques français ne

permettent pas de savoir quand ce troc est avantageux pour l'une ou l'autre des parties. Plus généralement, pour des actes techniques (diagnostiques, par exemple), le niveau de rémunération est fixé à partir d'une étude de coûts unitaires de production, à technique donnée, et à volume prévisionnel donné. Or, les volumes retenus sont souvent sous-estimés et des techniques nouvelles apparaissent et se diffusent plus vite que ne sont réajustées les rémunérations, générant ainsi une rente de situation pour les utilisateurs.

A propos de la lithotritie, l'Office of Technology Assessment (7) se livre à une discussion de la prise en compte de cette technique par les DRG. Cette technique soulève un problème : ce n'est pas de la chirurgie traditionnelle, mais ce n'est pas non plus un traitement médical. Selon que l'on choisit de classer la lithotritie dans les DRG chirurgicaux (chers) ou médicaux (beaucoup moins chers), ou de créer un DRG nouveau, les effets redistributeurs sont très différents et, possiblement, la diffusion de la technique. Ainsi, le paiement administré par cas, parce qu'il conduit comme le paiement à l'acte à des problèmes de cotations relatives où rentre nécessairement une part d'arbitraire, risque d'avoir le même type d'effets pervers de redistribution.

On peut également montrer que l'allocation du type budget global, sans audit systématique sur la base budgétaire de chaque institution, peut favoriser l'émergence d'effets pervers de redistribution : soit une technique permettant de façon certaine de diminuer la durée d'hospitalisation pour une catégorie de patients donnés. Le coût d'acquisition et de fonctionnement prévu pour cette technique est tel qu'il faille cependant un niveau minimum de malades traités, pour que les économies potentielles équilibrent les coûts. Compte tenu de l'incidence de l'état morbide traité par cette technique, on peut alors en principe calculer un nombre maximum d'équipements au-delà duquel il n'y aurait plus de bénéfices à utiliser la machine. Or, en règle générale, la diffusion d'une telle technique suit le profil suivant. Ce sont d'abord un petit nombre d'établissements hospitaliers, le plus souvent universitaires, qui vont l'acquérir, mais en nombre inférieur au nombre maximum défini ci-dessus. Généralement, ils n'ont pas, à l'origine, le nombre requis de malades leur permettant de rentabiliser l'équipement. Ils devront donc accueillir des malades nouveaux traités jusqu'alors ailleurs avec des méthodes traditionnelles. Ceci est possible parce que le système est encore sous-équipé. Cependant, ces malades nouveaux ne vont pas provoquer au sein des établissements concernés une réallocation interne des ressources, des malades "rentables" chassant des malades moins "rentables". L'activité globale va augmenter et les établissements pourront légitimement réclamer un réajustement de leur base budgétaire. Dans un tel processus, la condition pour que se concrétise une réduction des dépenses hospitalières totales pour cet état morbide est que la baisse d'activité produite théoriquement dans les autres centres non équipés soit sanctionnée par une baisse de leur dotation budgétaire. Or, c'est rarement le cas car une telle pratique nécessite un suivi très fin de l'activité et des dépenses hospitalières, généralement hors de portée d'instances de contrôle externe.

3. LES INSTRUMENTS DE L'INTERVENTION PUBLIQUE

On ne se posera pas la question ici de la légitimité de l'intervention publique en matière de progrès technique en santé. En fait, si les effets des progrès techniques sont tels que décrit plus haut, ce qui suit s'appliqerait à toute instance jouant un rôle d'acheteur de soins pour une clientèle, ou une collectivité. Il se trouve que, dans la plupart des pays développés, ce sont des instances publiques qui jouent un rôle important, sinon dominant dans l'achat des soins pour la population. Par ailleurs, la protection des usagers contre l'utilisation de produits ou de techniques dangereuses a toujours incombé, à des degrés divers, à la sphère publique. On ne remettra pas cet état de fait en cause.

Le poids de l'incertitude dans la décision médicale et l'absence de redistribution des bénéfices du progrès technique seraient donc à l'origine des effets expansionnistes du progrès technique en santé. On séparera la discussion sur l'intervention publique selon que celle-ci vise à réduire cette incertitude et à rationaliser les décisions, qu'elles soient strictement médicales, ou qu'il s'agisse de décisions publiques ; ou que celle-ci vise à redistribuer des bénéfices et des charges.

Dans la première catégorie, on discutera de l'évaluation des techniques, présentée comme une nécessité de façon quasi-unanime dans la littérature. On débattra également des moyens de changer l'attitude des professionnels face à l'incertitude.

A propos de redistribution, on discutera plus en détail la technique du rationnement.

3.1. Rationaliser les décisions : l'évaluation des techniques, une panacée ?

Par évaluation, on entend ici le recours à des méthodes formalisées pour mesurer les effets de l'utilisation d'une technique nouvelle, qualifier ces effets et les rapporter aux ressources utilisées pour la mise en oeuvre de la technique. On s'intéresse dans ce paragraphe au rôle que peuvent jouer de telles évaluations pour rationaliser la prise de décision publique. L'évaluation des techniques, et de façon plus large des pratiques médicales, peut également être utilisée par les producteurs de soins eux-mêmes afin de sélectionner les pratiques les plus efficaces. Nous n'aborderons pas cet aspect ici, faute de pouvoir le documenter de façon satisfaisante.

Le point de vue que l'on adopte est donc celui de l'insertion d'études d'évaluation dans un processus formalisé de décision conduisant à l'adoption ou au rejet d'une technique : il s'agit d'analyser quelle aide à la décision elles apportent.

De tels travaux ont indiscutablement le mérite de fonder le débat sur les effets d'une technique nouvelle sur une base empirique plus solide que les "rapports prometteurs" décrits par Mc KINLAY (8). Cependant, elles ne peuvent généralement pas réduire toutes les incertitudes auxquelles doivent faire face les décideurs à un moment donné. Ces incertitudes "résiduelles" peuvent avoir plusieurs origines.

Premièrement, on n'est pas toujours à même, à un moment donné, de savoir mesurer les effets de l'utilisation d'une technique sur le corps humain. Cela peut être dû à un manque de recul dans le temps ; cela peut être également dû à l'absence d'instrumentation, et même de conceptualisation des phénomènes en cause. Par exemple, on ne sait pas encore, même si on postule qu'ils sont négligeables, quels sont les effets des ultra-sons sur l'homme, ou quels sont les effets de l'application de champs magnétiques puissants, dans le cas de la RMN. Ces deux cas sont cités non pour remettre en cause l'intérêt des techniques, mais pour souligner que l'on doit parfois faire une impasse sur certains effets d'une technique.

Deuxièmement, les études d'évaluation (notamment cliniques) sont généralement conduites dans des conditions "idéales" de laboratoire, dans lesquelles la notion de résultat est définie de façon rigoureuse dans le cadre d'un protocole d'observation donné. Or, une fois la technique diffusée, la notion de résultat (de bon résultat, surtout) est définie de façon beaucoup plus pragmatique par chaque utilisateur, et ne coïncide pas nécessairement avec celle établie dans l'évaluation. Il faut donc s'attendre à ce que les effets, ou les résultats constatés une fois que la technique est diffusée, puissent être différents de ceux qui apparaissent dans l'évaluation. Jusqu'à quel point cependant ?

La technique elle-même peut évoluer très rapidement, tant du point de vue de ses possibilités que de son prix.

Enfin, une dernière source d'incertitude parmi d'autres peut être la qualité des données de base disponibles à un moment donné, ce qui oblige à faire plusieurs hypothèses.

Par exemple, les évaluations existantes de l'incidence des lithiases rénales susceptibles d'être traitées par lithotritie extra-corporelle varie dans un rapport de 1 à 2 dans la région de Montréal. L'Office of Technology Assessment bâtit des hypothèses plausibles sur cette incidence à l'intérieur d'une fourchette de 1 à 15 (7). Or, la connaissance de l'incidence est déterminante pour l'évaluation du parc nécessaire d'appareils dans une population donnée.

De cette analyse, on peut tirer au moins deux conclusions. La première est qu'une étude d'évaluation est aussi importante par ce qu'elle donne à connaître, que par les questions qu'elle laisse sans réponse. Car il n'existe aucun moyen a priori de dire que les impasses faites sur ces questions ont moins d'incidences sur le résultat de l'évaluation que les éléments qui sont connus. Deuxièmement, il y aura toujours un arbitrage fait par les utilisateurs de l'évaluation, entre le coût du perfectionnement des méthodes utilisées et des informations recueillies, et leur gain marginal en termes de réduction de l'incertitude. On identifiera ici au moins deux facteurs qui peuvent intervenir dans cet arbitrage.

En premier lieu, le fait qu'un autre pays ait déjà procédé à une évaluation rigoureuse peut contribuer à une économie notable ; le jour où les Etats-Unis cesseront d'être pourvoyeur d'évaluation sera à marquer d'une pierre noire pour les pays moins exigeants ! Cette boutade suggère que les économies d'échelle peuvent être recherchées avec d'autres pays, et qu'une fonction essentielle d'un organisme d'évaluation serait également la synthèse de travaux réalisés ailleurs.

Deuxièmement, les études d'évaluation soulèvent généralement un problème de marketing politique. On peut se trouver dans une situation où des bénéfices escomptables pour la population grâce à l'utilisation d'une technique sont faibles, ou même négatifs, mais répartis de façon diffuse ou même pas perçus par les bénéficiaires. Mais la diffusion de cette technique implique des avantages (y compris pécuniaires) pour des groupes sociaux identifiables et bien organisés. Dans ce cas, les politologues ont montré qu'il fallait aux décideurs publics un grand courage politique ou une forte légitimité, pour imposer une décision allant contre des intérêts organisés. Or, à un moment donné, les décideurs publics ont à arbitrer entre plusieurs actions dans de multiples domaines et ils mobiliseront peut-être leur courage pour d'autres actions. A nouveau, ceci ne remet pas en cause fondamentalement l'intérêt d'une évaluation, mais marque les limites de la rationalisation des prises de décision.

Cette dimension de marketing politique a un autre aspect. Dans une société où les merveilles des techniques médicales se donnent à voir tous les jours, le degré de rigueur scientifique de l'acte d'accusation dressé contre une technique nouvelle n'est pas nécessairement synonyme de force de persuasion. Ainsi, un Ministre de la Santé déclarant solennellement à la télévision que, compte tenu des informations dont il dispose, en provenance d'institutions scientifiques prestigieuses, il renoncerait à demander le bénéfice de cette technique pour lui-même et ses enfants, aurait sans doute plus d'impact que la diffusion de l'étude elle-même ! Une autre façon de procéder serait de déclarer que l'Etat prend à sa charge les dommages éventuels provenant de la non-adoption d'une technique nouvelle.

Enfin, les Etats-Unis d'Amérique offrent la vision d'une situation apparemment paradoxale : celle d'une société où de nombreuses évaluations rigoureuses sont faites, et où pourtant les techniques nouvelles se diffusent plus rapidement qu'ailleurs. Ce paradoxe a de multiples explications. On en retiendra une : les instances publiques n'ont pas réellement les moyens réglementaires de s'opposer à l'acquisition par les producteurs de soins d'une technique, une fois que celle-ci a prouvé qu'elle avait un minimum d'intérêt clinique, à risque acceptable. Plus exactement, il existe une panoplie de moyens réglementaires manipulés par des instances publiques de niveaux divers et dont la résultante est difficile à anticiper. En fait, on ne connaît pas pour l'instant de meilleure méthode pour freiner la diffusion d'une technique que de soumettre son acquisition et son financement à une décision politique : c'est une des formes du rationnement dont on discutera à la section suivante.

Ainsi, l'évaluation est-elle nécessaire ; mais elle est loin d'être suffisante pour une allocation optimale des ressources ; elle n'a probablement pas besoin d'avoir un degré élevé de complexité mathodologique, car il reste toujours une part de pari face à l'incertitude ; elle doit s'accompagner d'une strtégie de communication, et surtout de moyens efficaces de contrôle de la diffusion. En fait,on retrouve à propos de la rationalisation des décisions publiques des phénomènes déjà bien étudiés à propos de l'aide à la décision en entreprise.

3.2. Peut-on changer la pratique médicale ?

On a évoqué à la section 2 la dimension de l'incertitude entourant la décision médicale et ses conséquences sur la diffusion et l'utilisation des techniques nouvelles.

Une première série de réponses à ce problème a été le développement d'études d'évaluation comparative de pratiques, et de modèles, d'aide à la décision. On pourrait de nouveau se poser de façon globale la question de l'influence réelle de tels travaux. On mettra ici l'accent sur deux types de stimulants qui peuvent inhiber ou faciliter leur utilisation.

La pratique défensive ou la peur de l'erreur professionnelle donnant lieu à poursuite, est souvent citée comme un facteur poussant à la sur-utilisation de techniques, notamment diagnostiques. Lorsque l'on examine cet argument, on est conduit au paradoxe suivant : en principe les médecins sont assurés contre les risques de telles erreurs, essentiellement des dommages et intérêts qu'ils

auraient à payer à un malade en cas de préjudice prouvé. Dire qu'il y a pratique défensive c'est admettre que cette assurance a peu d'effet. En fait, cette situation peut s'interpréter autrement, dans un cadre plus large. Potentiellement, la relation entre un assureur et un médecin est une situation de hasard moral : l'incertitude sur l'acte médical et ses effets est telle qu'en principe, l'assureur n'est pas certain que le médecin fait tout ce qu'il faut pour éviter une erreur professionnelle. Lorsque ce type de situation se produit en assurance, l'assureur peut y parer en renchérissant les primes ou en instaurant des franchises, au risque de perdre sa clientèle ; ou en encourageant l'assuré à prendre les précautions nécessaires (par exemple, installer des systèmes anti-vol) à ses frais, en échange de réduction de primes. Ceci repose cependant sur une connaissance suffisamment bonne des méthodes de prévention de risque.

En médecine, la pratique et la clientèle sont trop diversifiées pour spécifier ces règles de l'art. Les litiges se règlent donc sur avis d'experts, qui ne sont pas totalement prévisibles. Il subsiste ainsi une incertitude, et pour l'assureur, et pour le médecin. Une solution intermédiaire pour l'assureur est néanmoins d'évaluer les risques non pas cas par cas, mais par champ de pratique. Le médecin peut choisir entre deux attitudes : se couvrir au maximum ou demander au malade une décharge de responsabilité en lui présentant les risques alternatifs qu'il court s'il ne bénéficie pas de telle technique. La première solution est d'autant plus séduisante qu'elle correspond à l'éthique professionnelle, et que les frais induits par des actes supplémentaires sont pris en charge collectivement par une autre assurance de type assurance-maladie. En quelque sorte, la prise en charge collective des risques de maladies fonctionne pour le médecin et sa propre assurance comme un mécanisme gratuit de ré-assurance. Lorsque l'on sait que l'augmentation des primes d'assurance est un argument souvent avancé par les médecins pour réajuster le niveau de leurs revenus, on s'aperçoit qu'il y a là des mécanismes invisibles de redistribution des charges. Cela soulève la question de l'instauration d'un système public d'assurance pour les erreurs professionnelles. Son intérêt serait lié à deux facteurs : d'une part les risques qu'elle couvrirait seraient répartis sur toute la population d'un pays, d'autre part, il y aurait économie à la fois par la diminution de la consommation médicale et baisse des honoraires médicaux. Il s'agit là bien entendu d'une hypothèse d'école, mais pas irréaliste : l'Etat est bien souvent son propre assureur. Par ailleurs cette analyse suggère que l'argument de la pratique défensive mérite une investigation plus approfondie pour savoir s'il s'agit réellement d'un facteur déterminant dans la pratique médicale ou d'une justification ad hoc des médecins.

Enfin, le mode de rémunération des médecins est supposé avoir une influence sur la pratique médicale. En général, le paiement à l'acte (le paiement au cas présente en réalité les mêmes caractéristiques formelles) est présenté comme un incitatif à la sur-production d'actes "rentables" par rapport à d'autres. En fait, si l'on arrive à mettre en évidence l'effet incitatif de la modulation d'honoraires sur la pratique médicale (1), il est en revanche difficile de prévoir tous les effets d'une telle manipulation : changer le niveau d'un acte revient à changer la hiérarchie relative de tous les actes, et les effets peuvent donc être multiples. En l'occurrence, on ne peut qu'avancer des propositions très générales : en principe des systèmes forfaitaires de paiement, basés non sur des prestations individualisées, mais sur le temps (salaires, vacations) ou sur la prise en charge d'une population (capitation) paraissent neutres vis-à-vis des choix des techniques. L'expérience américaine des HMO semble aller dans le même sens : l'intéressement des médecins aux résultats d'un HMO, qu'ils soient salariés ou payés à l'acte, est global. C'est une partie du bénéfice d'exploitation qui est ensuite redistribué.

Une façon de valider une hypothèse sur les modes de rémunération serait de comparer, toutes choses égales par ailleurs, les pratiques d'utilisation des techniques entre les médecins salariés d'un hôpital public, en France, et leurs équivalents payés à l'acte au Québec. De façon plus spéculative, et en s'appuyant sur l'exemple des HMO,on pourrait imaginer des mécanismes d'intéressement des médecins des hôpitaux aux résultats de l'institution.

3.3. Le rationnement

C'est un premier mécanisme de redistribution : l'accès à la technologie est limité pour les producteurs de soins par une instance publique.

Le rationnement peut fonctionner selon deux modalités principales qui coexistent souvent.

La modalité la plus simple est celle du plafonnement des ressources financières publiques auxquelles ont accès les producteurs de soins. Cette modalité n'est pas sélective à l'égard des innovations, elle fonctionne comme un frein à l'acquisition.

Ce frein est d'autant plus efficace que l'instance publique qui s'en sert contrôle une plus grande part des ressources financières dont dépend le fonctionnement des producteurs de soins. Si ceux-ci peuvent mobiliser des ressources en dehors de la sphère publique, le frein perd de son efficacité de deux façons : directement, puisque les producteurs achètent des innovations sans avoir

besoin d'argent public ; et indirectement, car ces acquisitions entraînent généralement une augmentation des budgets de fonctionnement dont une part plus ou moins grande est financée par des fonds publics. En règle générale, d'ailleurs, les ressources publiques sont séparées en fonds d'investissement, et fonds de fonctionnement, distinction que rigidifient les règles de la comptabilité publique. Les deux fonds évoluent suivant des logiques différentes, une des grosses difficultés que rencontrent les instances publiques étant de faire le lien entre un investissement et les dépenses de fonctionnement qu'il induit. Ceci est une autre limite à l'efficacité du rationnement.

La deuxième modalité de rationnement est plus sélective : elle impose aux producteurs de soins d'obtenir une autorisation d'achat d'une intance publique ad hoc avant d'acquérir une innovation, ou de développer une nouvelle activité. Selon les cas, cette procédure d'autorisation fonctionne à partir d'un montant donné d'investissement (c'est le cas des lois de Certificate of Need aux Etats-Unis) ou bien mélangent plusieurs considérations, comme en France ou au Québec : une liste de techniques ou autres procédés soumis à autorisation est constituée, qui mélange des critères de dépenses d'investissement et des dépenses induites de fonctionnement et des critères plus vagues "d'importance". Ce mécanisme d'autorisation peut alors reposer sur des études évaluatives spécifiques, qui auraient non seulement pour objet de montrer l'intérêt thérapeutique réel d'une innovation, mais qui devraient en outre évaluer les besoins existants pour y ajuster au plus près sa diffusion.

Ce mécanisme plus sélectif de rationnement, qui peut reposer sur une rationalisation des choix, a aussi des limites à son efficacité. Premièrement, elle est d'autant moins efficace qu'elle n'est pas liée à un mécanisme d'allocation de ressources. C'est le cas aux Etats-Unis, où l'étape des "Certificates of Need" ne déclenche pas d'accès automatique à des fonds publics : des études montrent que ces procédures ont eu peu d'effet sur l'accroissement du capital technique des hôpitaux. R. DEBER (3 b) montre également que lorsqu'un tel mécanisme n'est pas fortement supporté par le gouvernement qui l'a mis en place, il ne sert à rien : ainsi, les hôpitaux ontariens se sont-ils équipés illégalement de scanner grâce à des fonds privés et cette situation n'a pas été sanctionnée, mais entérinée. En France, en revanche, la procédure dite des équipements lourds possède plusieurs verrous. Pour les hôpitaux publics il existe un double verrou au niveau des crédits et subventions d'équipement, et au niveau des budgets de fonctionnement. Le verrou au niveau du secteur privé est, outre la procédure d'autorisation, la décision de tarification par les organismes d'assurance-maladie. Ainsi le rythme d'acquisition des scanners en France a été beaucoup moins rapide qu'aux Etats-Unis (14), au moins jusqu'en 1981.

Enfin, une dernière limite intrinséque au rationnement sélectif : par définition, il ne peut pas s'appliquer à l'ensemble des techniques médicales mises sur le marché, à la fois pour des raisons de logistique administrative, et de flexibilité de fonctionnement des institutions de soins. Or, la littérature suggère que les effets expansionnistes du progrès technique sont autant le résultat de la sur-utilisation combinée de techniques de petite échelle, au coût unitaire raisonnable, que de la diffusion d'équipements lourds, ayant une forte visibilité sociale. Le contrôle de l'utilisation de ces techniques de petite échelle passerait alors plutôt par la mise en place d'incitatifs pour modifier la pratique médicale.

Ainsi, la combinaison d'un mécanisme de rationnement global des ressources et d'un mécanisme plus sélectif d'autorisation et de financement semble être une condition nécessaire à l'efficacité d'une politique de freinage de la diffusion d'innovations en santé. Les exemples de la Grande-Bretagne, et dans une moindre mesure du Québec et de la France, témoignent par comparaison avec les Etats-Unis qu'il y a efficacité de ces mécanismes, ce qui devrait satisfaire ceux qui croient que, laissée sans contrôle, la diffusion d'une technique nouvelle a de fortes chances de se traduire par un sur-équipement et une sur-utilisation. C'est même la seule méthode dont l'efficacité a été montrée.

Cette méthode n'est cependant pas très populaire auprès des producteurs de soins, qui en dénoncent le caractère arbitraire et ses effets pervers.

Le caractère arbitraire : en France, par exemple, toute autorisation d'achat d'équipement innovant accordée au secteur public fait crier à la manoeuvre politique et à la discrimination anti-concurrentielle par le secteur privé, et vice-versa. Ce sentiment d'arbitraire est renforcé par l'inévitable personnalisation qui se fait lorsque l'on interprète les décisions politiques. Ainsi, en France, le Ministre de la Santé a de bonnes chances d'être le maire d'une grande ville, et par voie de conséquence Président du Conseil d'Administration d'un gros hôpital public. Il ne pourra pas ne pas donner une certaine priorité à son établissement dans des acquisitions d'équipements nouveaux.

Les partisans de l'évaluation soutiennent que celle-ci pourrait grandement réduire cette part d'arbitraire et légitimer l'action publique sur une base rationnelle. Mais nous avons vu que ces études ne réduisent pas totalement l'incertitude sur une décision à prendre, et qu'une instance publique se doit d'assumer une part d'arbitraire. En fait, ce en quoi une étude d'évaluation peut être utile, c'est en montrant justement qu'il subsiste des incertitudes sur l'intérêt d'une technologie, ou sur l'ampleur des besoins à satisfaire, et qu'il est par conséquent aussi légitime d'adopter une attitude conservatoire qu'une attitude libérale.

Enfin, comme tout mécanisme administré de régulation, le rationnement a ses effets pervers. Il peut, par exemple, être utilisé pour de toutes autres raisons qu'une politique d'équipement sanitaire. Ainsi, en France, une des raisons importantes du retard d'équipement en scanner a été la volonté du gouvernement de permettre à un constructeur national de développer un produit, qui a ensuite été vivement conseillé aux hôpitaux publics. Si ce produit ne présente pas le meilleur rapport qualité- prix, il y a transfert de charge du constructeur vers le secteur sanitaire.

Lorsque le rationnement est combiné avec un paiement à l'acte, il peut créer une rente de situation pour le praticiens qui ont accès à la technique. A l'inverse, une sous-rémunération de l'acte peut conduire à une sous-utilisation de la technique ou à une utilisation en dehors du champ de ses indications.

Lorsque le rationnement se produit sur le niveau global des subventions pour des équipements destinés au secteur hospitalier, il peut y avoir à terme impossibilité de pourvoir au remplacement d'équipements vétustes. Généralement, la fixation du montant global de subvention dépend certes des besoins exprimés, mais est déterminé par des arbitrages interministériels et des considérations globales de politiques budgétaires. Cette enveloppe n'est en tout cas pas gérée comme un fonds d'amortissement et ne tient donc pas compte du coût de remplacement du patrimoine existant.

3.4. Les mécanismes de redistribution

Ces mécanismes ont été étudiés, directement ou indirectement, dans les sections précédentes. En fait, toute modification des méthodes d'allocation des ressources est porteuse d'effets de redistribution entre fabricants, producteurs de soins et acheteurs de soins.

Dans cette section, on répondra de façon globale et spéculative à la problématique de la distribution des charges et des revenus entre ces trois catégories d'acteurs : toute modification du pouvoir de marché de l'un est porteuse de redistribution.

Un exemple frappant en est la constitution de l'assurance-maladie publique au Québec et donc l'instauration d'un monopsone forçant les praticiens à négocier l'évolution de leurs revenus. CONTANDRIOPOULOS montre que cette modification s'est traduite par une baisse relative des revenus des médecins dans cette province (1).

Mais ce type d'analyse s'applique également à toutes les tentatives de constituer des groupements d'achats hospitaliers. On retrouve là un phénomène très semblable à celui des "shared services organizations", aux Etats-Unis : il s'agit d'organismes créés par un groupement d'hôpitaux qui en sont actionnaires, et dont le but est de rechercher des économies d'échelle dans la production de services donnés (buanderie, systèmes d'information, nettoyage) ou un pouvoir de négociation accrue face à des fournisseurs (centrales d'achat). Dans ces cas, il y a transfert des revenus des fournisseurs vers les hôpitaux.

On peut enfin imaginer une dernière forme d'intégration verticale par l'aval : c'est le cas où un acheteur de soins (assurance privée ou publique) investit dans l'industrie bio-médicale. Cet investissement peut prendre trois formes principales : l'achat (ou la nationalisation comme en France), la prise de participation et la subvention.

La dernière modalité est sans doute celle où l'intérêt de l'acheteur est le plus difficile à faire émerger. La subvention publique à l'industrie se justifie généralement par des raisons de soutien à la recherche-développement, ou par des raisons de création d'emploi. Dans le premier cas, les bénéficiaires sont en principe des industriels nationaux : pour qu'un tel soutien ne se traduise pas par une expansion des dépenses de santé, venant se rajouter aux subventions déjà versées, il faut que la collectivité nationale en récupère un bénéfice sous des formes diverses : création d'emploi et augmentation du PIB, induisant des ressources fiscales supplémentaires, prix préférentiels à l'achat. Si le marché national n'est pas assez important pour rentabiliser le développement de produits nouveaux, il faut espérer pouvoir exporter. Un tel pari est envisageable, mais le parcours est semé d'embuches. A nouveau, l'expérience française en matière d'imagerie médicale témoigne qu'une telle aventure est difficile à mener, car elle nécessite entre autres une coordination étroite entre industriels, et les différentes instances publiques qui interviennent dans le processus : en France, la Direction du Trésor qui accorde in fine la subvention, le Ministère de l'Industrie qui prospecte le marché, le Ministère de la Santé qui contrôle l'allocation des ressources aux hôpitaux et la Sécurité Sociale qui distribue ces ressources. En tout état de cause, le bilan de telles opérations est difficile à mener.

La discussion sur l'achat ou la prise de participation dans une entreprise de matériel bio-médical peut se mener dans les mêmes termes. A la différence du cas précédent, le bénéfice, s'il y en a un, est plus facilement identifiable. Il s'agit des dividendes versés aux actionnaires. Cependant, il peut clairement exister des conflits d'intérêts au sein même de la sphère publique si ces bénéfices sont inférieurs aux coûts supplémentaires induits par l'achat et l'utilisation de techniques produites par la firme.

4. CONCLUSIONS

Dans ce texte, on a volontairement limité le débt sur le progrès technique en santé à l'analyse de ses effets en termes de dépenses, et à l'étude spéculative des différentes modalités d'interventions publiques possibles pour limiter les effets expansionnistes des nouvelles technologies. Il faudrait, pour être plus complet, analyser également le rôle de la sphère publique dans le soutien et l'orientation de la recherche fondamentale et de la recherche et développement.

En se cantonnant à ce niveau d'analyse, on peut néanmois tirer les conclusions générales suivantes.

Premièrement, si par commodité d'exposition on a étudié successivement plusieurs types d'interventions, on croit avoir montré que c'est plutôt en termes de dispositif cohérent qu'il faut raisonner, au risque de voir les effets attendus d'une mesure annulés par un autre mécanisme de régulation. En particulier, les mesures du type études évaluatives ne prennent toute leur efficacité que si elles sont accompagnées d'incitatifs organisationnels et économiques poussant à la mise en pratique de leurs recommandations.

Parmi ces incitatifs, on a beaucoup insisté sur leurs effets redistributifs. Adopter un tel point de vue permet de comprendre pourquoi des techniques ayant un potentiel de réduction des dépenses, soit ne concrétisent pas ce potentiel, soit sont rejetées. Mais cela permet également d'analyser de façon plus globale la position relative des différents acteurs du système de santé dans le processus de développement technique et d'envisager les possibilités de déplacements de ces positions relatives au travers d'interventions publiques.

Enfin, il reste à rappeler une caractéristique générale du progrès technique en santé qui conditionne grandement l'intervention publique. C'est la très forte légitimité sociale de la technique en soi dans les pays développés. Cette valorisation est d'autant plus forte en santé qu'elle repose sur l'espoir des soulagements des souffrances et de la guérison des maladies. Dans ces conditions, des actions visant à restreindre l'accès à l'innovation technique sont a priori impopulaires et viendraient sans doute renforcer le courant d'opinion anti-étatique qui se manifeste dans les pays occidentaux. Rappelons enfin que les sondages d'opinions font ressortir qu'une majorité d'individus sont d'accord pour dépenser plus pour leur santé. Ce contexte globale implique que la mise en place d'un dispositif de régulation des effets du progrès technique s'accompagne d'une stratégie de communication qui donne une légitimité sociale au moins aussi forte à l'action publique.

BIBLIOGRAPHIE

(1) CONTANDRIOPOULOS A.P.
"Stimulants économiques et utilisation des services médicaux"
L'actualité économique, avril-juin 1980.

(2) CONTANDRIOPOULOS A.P., FOURNIER M.A.
Les services médicaux au Québec
GRIS, Faculté de Médecine, Université de Montréal, 1983.

(3a) DEBER R.
"Advances in medical technology", **Health Care Colloquium on Aging with limited health resources**, Winnipeg, mai 1986.

(3b) DEBER, R., LEATT, P.
Technology Acquisition in Ontario Hospital, Third canadian Conference on Health Economics, University of Toronto, May 1986.

(4) EVANS R.
Strained/Mercy : the economics of canadian health care, Butterworths, Toronto, 1984.

(5) KERLEAU M., LANOE J.L., ZARADER R.
"Rationalisation du système de soin et informatisation" in **Critiques de l'Economie Politique**, Maspero, Paris, 1983.

(6) KRESSLEY,K.M. "Diffusion of high technology medical care and cost control. A public policy dilemma" Technology in society, Vol.3, pp.305322, 1981.

(7) OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT
Effects of Federal Policies on Extracorporeal Schok-Wave Lithotrisy, Case Study n° 36, U.S. Government Printing Office, may 1986.

(8) MAC KINLAY J.B.
"From 'promising report' to 'standard procedure'" : seven stages in the career of a medical innovation"
Milbank Memorial Fund Quarterly, 59, (3), 233-271, 1981.

(9) de POUVOURVILLE G.
Contract Management in perspective : a review of the literature
Working paper, the Leonard Davis Institute, University of Pennsylvania, 1984.

(10) de POUVOURVILLE G.
La nomenclature générale des actes professionnels : l'instrument de gestion d'un pacte social in L'instrumentation des Politiques de santé, rapport de recherche remis au Commissariat Général au Plan, Paris, 1986.

(11) RICHARDSON J.
"Economic Assessment of Medical Technology : problems and solutions"
Paper presented to the Workshop on Technologies in Health Care, Australian National University, 1985.

(12) ROSENTHAL,G. "Anticipating the costs and benefits of new technology", Medical technology: the culprit behind health care costs? US Govt. Printing Offfice,1977.

(13) STARR P.
The social transformation of american medicine
Basic Books, New York, 1982.

(14) THIERRY J.P., MOATTI J.P.
The scannographe "milieu de gamme"
Rapport n° 13, INSERM, Paris, France, 1983.

45

Synthèse
critique

La prospective technologique dans le domaine de la santé

Fernand Roberge

LA PROSPECTIVE TECHNOLOGIQUE
DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

F.A. ROBERGE

Institut de génie biomédical

Ecole Polytechnique et Université de Montréal

RAPPORT DE RECHERCHE

POUR LA

COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ

ET LES SERVICES SOCIAUX

Juillet 1987

TABLE DES MATIERES

page

1. INTRODUCTION 1

2. LA TECHNOLOGIE MÉDICALE 6

   2.1 Classification des technologies médicales 7
   2.2 Ampleur et diversité de la technologie médicale 8

3. LES RAPPORTS ENTRE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE ET LES MALADIES 15

   3.1 La complexité de l'étiologie et du processus des maladies. 16
   3.2 L'utilisation des technologies médicales 24

4. LE CONTRÔLE DE L'UTILISATION DES TECHNOLOGIES MÉDICALES 39

   4.1 L'évaluation 42
   4.2 Les mesures de contrôle 48

5. L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE ET LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES MÉDICALES 54

   5.1 Facteurs affectant la diffusion 57
   5.2 Facteurs affectant l'innovation 60

6. L'AVENIR DE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE 63

   6.1 Faits porteurs d'avenir et tendances lourdes 63
   6.2 Les possibilités d'évaluation 78
   6.3 Les nouvelles opportunités 86

7. CONCLUSION 91

8. REFÉRENCES 94

9. REMERCIEMENTS 97

10. DÉFINITIONS 98

LISTE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

		page
TABLEAU 1:	Grille de classification des technologies utilisées dans le domaine de la santé avec quelques exemples illustratifs	9
TABLEAU 2:	Certaines caractéristiques de l'industrie pharmaceutiques américaine	11
TABLEAU 3:	Support à la recherche biomédicale et au développement de produits médicaux en 1980 (dollars américains 1975). Fonds publics et privés pour 19 pays, Institute of Medicine (1985), p. 230	13
TABLEAU 4:	Dérangement du système immunitaire	21
TABLEAU 5:	Tomographie axiale par rayons-X	26
TABLEAU 6:	Insuffisance rénale	27
TABLEAU 7:	Objectifs possibles d'une politique gouvernementale concernant les technologies médicales	41
TABLEAU 8:	Principales méthodes d'évaluation de la technologie médicale	44
TABLEAU 9:	Tomographie axiale par rayons-X	50
TABLEAU 10:	Facteurs affectant la diffusion des technologies médicales	58
TABLEAU 11:	Eléments déterminant la diffusion de la technologie via la décision médicale	59
TABLEAU 12:	Faits porteurs d'avenir et tendances lourdes	64
TABLEAU 13:	L'imagerie par résonance magnétique	87
TABLEAU 14:	Exemple d'innovations se rapportant à l'information de santé	89
FIGURE 1:	Innovation technologique et diffusion des technologies médicales	56

1. INTRODUCTION

Le développement de la technologie dans le domaine de la santé constitue l'un des volets du programme de recherche de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (1). Le sujet de la présente étude s'insère dans ce volet et porte sur différents aspects relatifs à la prospective technologique.

Les chances de succès d'un exercice de prospective technologique dépendent en général de la précision avec laquelle on peut saisir et interpréter les indications qui façonneront les développements futurs. Pour le court terme, la simple extension des tendances actuelles est ordinairement valide pourvu que les conditions socio-économiques restent sensiblement les mêmes. Mais dans le domaine des technologies médicales, divers aspects socio-économiques sont présentement en voie de changement et une prospective basée sur la simple extrapolation des développements technologiques récents est risquée. L'attitude des fournisseurs et des consommateurs de soins vis-à-vis l'utilisation de la technologie médicale, les coûts des services de santé, et la qualité des innovations

---

(1) Dans ce volet on cherche à analyser les aspects suivants: l'influence de la technologie médicale sur la dynamique du système de santé, la dynamique de l'innovation technologique et de la diffusion des technologies médicales, la place de l'évaluation dans la diffusion des technologies médicales, les problèmes éthiques associés à la technologie médicale et à la limitation des ressources, et la prospective technologique dans le domaine de la santé.
(Programme de recherche, pp. 23-24).

sont parmi les principaux éléments qui entrent en ligne de compte. Plusieurs des innovations qui verront le jour au cours des cinq prochaines années peuvent déjà être pressenties et la question qui reste en suspens porte sur les délais et l'étendue de leur diffusion. A plus long terme de nouvelles découvertes et des innovations encore insoupçonnées viendront inévitablement modifier le panorama actuel des technologies médicales. Mais le temps requis pour la mise en disponibilité de ces réalisations et l'ampleur de leur implantation dans les services de santé pourront être très variables.

Pour saisir adéquatement les tendances lourdes et les faits porteurs d'avenir qui guideront la prospective, il est nécessaire d'avoir une vue très large du rôle joué par la technologie médicale. Ceci nous amène à considérer plusieurs sujets accessoires, notamment les processus d'innovation et de diffusion, l'évaluation, l'utilisation de la technologie, ainsi que certaines considérations de coûts et d'éthique. Bien que notre analyse de ces questions soit incomplète, nous croyons qu'elle est suffisante pour établir les faits et dégager les tendances qui nous sont indispensables pour arriver à des considérations de prospective.

Il n'est pas inutile de rappeler que les risques d'erreur associés aux prévisions sont importants, surtout dans le cas des prévisions à long terme. Cependant si l'analyse de la situation actuelle est valable, le lecteur peut apprécier lui-même la validité des scénarios

proposés et en construire d'autres s'il le désire. Pour illustrer les dangers de certaines prévisions, on peut examiner la démarche qui a mené à l'instauration du programme d'assurance pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique aux Etats-Unis. Les premières étapes furent initiées en 1968 et, en 1973, les bénéfices du programme "Medicare" étaient accessibles à toute la population. L'inquiétude concernant les coûts du programme a retardé son implantation. Mais le Congrès Américain s'est finalement laissé convaincre, en grande partie sur la foi du rapport Burton (Burton, 1969) qui prédisait que vers la fin des années '80 la dialyse ne serait plus nécessaire sur une grande échelle à cause du succès dans le traitement et la prévention des maladies rénales primaires. Cette prédiction s'est avérée beaucoup trop optimiste. Le plafonnement escompté de la demande pour la dialyse rénale ne s'est pas matérialisé et le nombre de nouvelles personnes sous dialyse a continué de croître jusqu'à maintenant sans signes d'atténuation (2).

On doit prendre note également que les préoccupations relatives aux technologies médicales débordent les frontières et sont communes à tous les pays industrialisés du monde occidental. Les gouvernements s'inquiètent particulièrement de l'utilisation qui est faite des technologies médicales et des coûts qui en résultent. Les consommateurs de soins et la population en général deviennent également de plus en plus sensibilisés à ces problèmes.

---

(2) Les coûts du programme causent de vives inquiétudes. En 1982, le programme s'adressait à environ 55 000 personnes et les déboursés atteignaient 1.8 $ milliard (dollars américains de 1982).

La situation du Québec au plan des technologies médicales ne peut échapper à l'influence du contexte international. Pour les vingt prochaines années et même davantage, les innovations continueront à provenir surtout de l'étranger, principalement des Etats-Unis, du Japon et de certains pays d'Europe. Dans une certaine mesure, chaque pays peut contrôler à sa façon la diffusion des technologies médicales par le biais de la règlementation et du contrôle des coûts. Mais cette liberté d'initiative est limitée par les pressions sociales qui exigent, inévitablement, un minimum de congruence dans le fonctionnement des services de santé des différents pays industrialisés. Dans cette perspective nous avons retenu plusieurs éléments qui se dégagent de la situation américaine, laquelle est de loin la mieux documentée. Même si la situation québécoise est différente de la situation américaine à plusieurs points de vue, il n'en reste pas moins que les activités de nos fournisseurs de soins ressemblent beaucoup à celles qui se retrouvent chez nos voisins. Cet intérêt dans la pratique médicale américaine est aussi indiqué par le fait qu'elle est considérée, sous certains rapports, comme un standard d'excellence. Dans la mesure du possible nous avons tenu compte du contexte particulier du Québec dans l'interprétation des observations et des tendances retenues.

La présente étude a voulu s'adresser à la technologie médicale dans son ensemble plutôt qu'à un secteur particulier. Ainsi dans la Section 2 nous tentons de préciser la nature et l'étendue des moyens technologiques utilisés dans les services de santé; il s'agit effective-

ment d'un essai de définition de la technologie médicale. La Section 3 s'adresse aux rapports entre la technologie médicale et les maladies, en insistant sur la complexité croissante de l'étiologie et du processus de plusieurs maladies et sur divers aspects d'utilisation de la technologie. Notre but est de dégager les principaux éléments qui sont à la base de l'emploi des technologies de diagnostic et de traitement pour diverses catégories de maladies. La question du contrôle de l'utilisation des technologies médicales est abordée dans la Section 4. Une attention particulière est alors accordée à l'évaluation et aux mesures de contrôle visant à réduire les risques associés aux nouvelles technologies médicales. La Section 5 considère les principaux facteurs affectant l'innovation technologique et la diffusion des technologies médicales. Ce sont des éléments clé de prospective. Ils gouvernent l'avenir de la technologie médicale, sujet qui fait l'objet de la Section 6 et qui est central au présent exercice. En guise de conclusion, à la Section 7, nous insistons sur l'urgence d'une action immédiate au plan de l'évaluation des risques d'utilisation de la technologie médicale.

2. LA TECHNOLOGIE MEDICALE

La distinction fondamentale entre science et technologie est que la première s'intéresse à la connaissance des choses tandis que la seconde existe en raison d'un but à atteindre. Dans son sens large la technologie est une machine ou un élément constituant d'une machine. Ainsi la connaissance véritable de la technologie requiert la compréhension du but poursuivi et des moyens rationnels pour l'atteindre (3). Les sciences de l'ingénieur s'adressent spécifiquement aux fins pour lesquelles les machines (ou la technologie) existent, que ce soit pour l'agriculture, l'habitation, les transports, les communications, ou pratiquement tout autre type d'activité du monde industrialisé.

Etant donné la diversité des activités humaines, l'ampleur et la complexité des technologies ne nous surprennent guère. Dans le secteur particulier de la technologie médicale ces caractéristiques se retrouvent à un degré plus limité mais encore tout de même très important. Dans le but de clarifier les bases de l'analyse ultérieure, il est opportun d'envisager la répartition des technologies médicales selon un certain ordre. C'est le but poursuivi dans la présente section où l'on

---

(3) Il s'en suit que la technologie est nécessairement une création de l'esprit humain. Mais la constitution et le fonctionnement des organismes vivants sont basés, dans une large mesure, sur des relations de cause à effet qui peuvent être interprétées comme des fins ou des buts à atteindre. Dans ce sens l'origine de la technologie est bien antérieure à toute activité humaine et l'homme apparaît sous cet angle comme un imitateur de la nature. C'est probablement en physiologie que l'on peut voir le plus clairement les manifestations de la technologie naturelle (Roberge, 1987).

considère une approche de classification des moyens technologiques, avec quelques remarques sur leur ampleur et leur diversité.

2.1 Classification des technologies médicales

Dans ce rapport la technologie médicale désigne les divers moyens technologiques employés dans les services de santé. Par technologie médicale on entend les médicaments, les instruments, les procédures, les services de soutien, ainsi que l'organisation à l'intérieur de laquelle les soins de santé sont dispensés. Les médicaments comprennent les agents biologiques, chimiques ou physiques qui peuvent être ingérés, appliqués sur le corps ou injectés. Dans la catégorie des instruments on inclut les équipements, les appareils, les fournitures et les autres produits, sauf les médicaments. Une procédure est surtout de nature médicale ou chirurgicale et représente l'action d'un fournisseur de soins utilisant une technique donnée, appuyée ou non de médicaments et/ou d'instruments. Les systèmes de soutien comprennent les moyens qui fournissent l'environnement adéquat pour la dispensation des soins de santé, notamment les services de support au diagnostic et au traitement ainsi que les services hospitaliers. Les autres facettes de l'organisation des services de santé sont englobées sous le terme services administratifs.

Les applications de la technologie médicale peuvent être regroupées sous les quatre rubriques suivantes: 1) la prévention, 2) le diag-

nostic, 3) le traitement, 4) la réadaptation. A noter que le dépistage, même s'il présente parfois certaines distinctions particulières, est considéré ici comme un sous-ensemble du diagnostic. Le Tableau 1 présente quelques exemples de technologies médicales correspondant aux deux dimensions constituées par les moyens d'action et les buts visés. Dans les catégories procédures et systèmes de soutien, l'emploi d'instruments et/ou de médicaments est souvent bien intégré aux techniques utilisées et les distinctions entre les outils (médicaments et instruments) et les procédures deviennent subtiles. C'est le cas, par exemple, de la vaccination, de la stérilisation et de divers examens radiologiques (4).

2.2 Ampleur et diversité de la technologie médicale

a) Les médicaments

La découverte de l'insuline et des vitamines au début du siècle a eu réellement peu d'impact sur le développement de l'industrie pharmaceutique. Le point tournant de cette industrie se situe entre 1930 et 1940, et est associé à la mise au point des processus de fabrication des pilules et des capsules ainsi qu'à la découverte des propriétés thérapeutiques des sulfanilamides et de la pénicilline. C'est à partir de la fin de la deuxième guerre mondiale que des recherches systématiques ont été entreprises pour la découverte de nouvelles drogues et de nouveaux antibiotiques.

---

(4) Le lecteur est référé à la Section 10 du présent rapport pour une définition plus précise des termes utilisées. Des détails additionnels concernant la classification des technologies médicales sont disponibles dans Banta et al. (1981), Chapitre 1, et dans Institute of Medicine (1985), Appendice A.

TABLEAU 1

Grille de classification des technologies utilisées dans le domaine de la santé avec quelques exemples illustratifs

CATÉGORIE DE MOYENS UTILISÉS	BUTS VISÉS			
	PRÉVENTION	DIAGNOSTIC	TRAITEMENT	RÉADAPTATION
MÉDICAMENTS (agents biologiques, chimiques ou physiques)	- vaccins - vitamines	- trousses chimiques . en biochimie . en médecine nucléaire - agents de contraste en radiologie - rayonnements utilisés en imagerie médicale: . rayons-X . radiofréquences	- antibiotiques - crèmes antiseptiques - médicaments hypotenseurs, antidépressifs, antiarythmiques, etc - calmants	- traitements par . ultrasons . rayons infrarouges . rayons ultraviolets - diètes
INSTRUMENTS (Équipements, appareils, fournitures)	- appareils pour: . la stérilisation . la purification d'eau . la purification d'air - équipement de protection contre les accidents: au foyer, au jeu, au travail, etc.	- stéthoscope - thermomètre - microscope - analyseur biochimique - compteur à scintillation - appareil d'imagerie médicale - électrocardiographe	- respirateur - appareil coeur-poumon - électrocautère - instruments chirurgicaux - hémodialyse - laser	- orthèses - prothèses - implants
PROCÉDURES (médicale, chirurgicale, ou autre)	- diètes - hygiène et prophylaxie - vaccination - gestion des risques: . radioprotection . incendie . explosion . électrocution . stérilisation . exercice physique	- examen physique - auscultation - imagerie par rayons-X ou ultrasons - examens spécifiques des différentes parties du corps	- greffes rénales, cardiaques, etc. - chimiothérapie - radiothérapie - transfusion sanguine - médecine hyperbare	- ergothérapie - physiothérapie - rééducation physique
SYSTEMES DE SOUTIEN	- buanderie - services alimentaires - services d'information et d'éducation	- laboratoires cliniques: . biochimie . hématologie . pathologie . microbiologie . endocrinologie - imagerie médicale: . radiologie . ultrasons . médecine nucléaire . résonance magnétique	- unité de soins infirmiers - salle d'opération - unité de soins intensifs - salle d'urgence	- bains spéciaux - systèmes de rééducation physique
SYSTEMES ADMINISTRATIFS	- département de santé communautaire - agences d'information	- département de laboratoires cliniques - département de radiologie - cliniques pour le diagnostic - services administratifs, comptables et de gestion	- unité de soins d'urgence - unité de soins à domicile - unité de cliniques externes - services administratifs, comptables et de gestion	- centres et instituts de réadaptation - agences de support aux handicapés physiques et mentaux - centres d'hébergement

De 1930 à 1960, l'industrie pharmaceutique américaine a dominé le marché mondial en termes du nombre de nouveaux produits et de leur importance. Depuis 1960 sa croissance a été fort importante, surtout à cause du développement considérable du marché intérieur des Etats-Unis qui atteignait 27.5 $ milliards en 1984. On a estimé que plus de 3800 nouveaux produits ou formules de dosage ont été introduits sur le marché américain entre 1951 et 1960. Aujourd'hui, même si la variété des produits est très grande, relativement peu de nouvelles entités chimiques font leur entrée sur le marché à chaque année (Tableau 2).

A partir de 1960 les firmes japonaises ont pris une part croissante du marché mondial des produits pharmaceutiques, au détriment des firmes américaines. Le Japon dispose présentement d'un grand nombre d'usines de fabrication de produits biologiques et sa capacité d'innovation est supérieure à celle des Etats-Unis. Le succès de l'industrie japonaise repose sur une planification de recherche-développement (R-D) centralisée et sur la disponibilité de ressources humaines qualifiées et abondantes. La planification est axée sur un nombre restreint de domaines bien identifiés, et l'industrie peut compter sur un grand nombre d'ingénieurs et de techniciens spécialisés en biotechnologie et dans les techniques de production associées.

Mais à l'inverse des Etats-Unis, le Japon consacre peu de ressources à la recherche de base et compte sur les découvertes

TABLEAU 2

Certaines caractéristiques de l'industrie pharmaceutique américaine

1. En date du début des années '80, l'industrie pharmaceutique était considérée parmi les industries américaines les plus florissantes en termes de retour sur les ventes et sur les investissements.

2. Le total des ventes de produits pharmaceutiques aux Etats-Unis est passé de 1.0 $ milliard en 1950, à 9.0 $ milliards en 1976, et à 27.5 $ milliards en 1984. En 1984 environ 75% du marché était constitué par les préparations pharmaceutiques, correspondant à plus de 1.5 milliards de prescriptions.

3. Il y a présentement plus de 1000 compagnies pharmaceutiques aux Etats-Unis. Environ 130 de celles-ci sont regroupées sous l'égide de la "Pharmaceutical Manufacturers Association" (PMA). Les membres de la PMA sont parmi les plus importants producteurs et distributeurs de produits pharmaceutiques aux Etats-Unis, rendant compte de plus de 90% des ventes en 1984.

4. Environ 400 nouveaux produits pharmaceutiques étaient à des stades variés de développement aux Etats-Unis en 1984. Selon la PMA le développement d'un nouveau produit, jusqu'à l'étape d'approbation par la "Foods and Drugs Administration" (FDA), requiert de 7 à 10 ans et coûte environ 90 $ millions.

5. Le succès d'une grande firme pharmaceutique dépend en réalité d'un petit nombre seulement d'innovations réussies. Au total les innovations pharmaceutiques sont relativement peu nombreuses et connaissent un roulement appréciable. Par exemple, un total de 95 nouvelles entités chimiques ont été introduites sur le marché américain au cours de la période de 5 ans, 1980-84. D'autre part, parmi les 30 produits les plus vendus aux Etats-Unis en 1965, seulement 4 se retrouvaient parmi les plus vendus au début des années '80.

6. Aux Etats-Unis, la recherche-développement de produits pharmaceutiques est supportée quasi exclusivement par l'industrie. Environ 3.5 $ milliards y ont été consacrés en 1984, soit 12% du total des ventes.

7. Mais l'industrie pharmaceutique ne finance aucune recherche de base requise pour la mise au point de nouveaux produits. Ces recherches sont financées par le gouvernement (National Institutes of Health) et se déroulent dans les universités et les centres de recherche médicale.

étrangères pour la mise au point de nouveaux produits (5). Dans un groupe de 19 pays industrialisés, les Etats-Unis finançaient près de la moitié de la recherche de base et du développement de produits médicaux en 1980 (Tableau 3). Le Japon occupait le deuxième rang. Mais tenant compte du fait que la recherche de base se fait surtout aux Etats-Unis, et que le support à la R-D dans le domaine biomédical est très diversifié aux Etats-Unis comparativement au Japon, on peut estimer que l'effort de R-D du Japon dans le domaine des produits pharmaceutiques se comparait assez bien à celui des Etats-Unis à ce moment. Il est prévisible que le Japon devienne le plus important pays producteur de produits pharmaceutiques grâce à sa capacité supérieure d'innovation.

b) Les instruments médicaux

L'ampleur de l'industrie des instruments médicaux peut être illustrée par les statistiques sur la situation américaine. En 1985 plus de 8500 firmes ou établissements de production d'instruments médicaux étaient enregistrés auprès de la FDA. Dans 1740 catégories originales d'instruments, on comptait quelque 42 000 marques ou modèles de produits.

---

(5) Il y a des indications à l'effet que le Japon voudrait tenter de corriger cette situation en finançant un vaste programme international de recherche biomédicale de base. Le programme, intitulé "Human Frontier Science Program", pourrait impliquer une contribution japonaise de 6 $ milliards américains sur 20 ans. Toutefois ce plan est à un stade très préliminaire et sa réalisation est encore incertaine.

TABLEAU 3

Support à la recherche biomédicale de base et au développement de produits médicaux en 1980 (dollars américains 1975). Fonds publics et privés pour 19 pays, Institute of Medicine (1985), p. 230.

Pays	$ millions	pourcentage
Etats-Unis	5,256	48.18
Japon	1,523	13.96
Allemagne de l'Ouest	1,271	11.65
France	712	6.53
Royaume-Uni	495	4.54
Italie	299	2.74
Pays-Bas	257	2.37
Suède	251	2.30
Suisse	229	2.10
Canada	176	1.62
Belgique	122	1.13
Autres (8 pays)	318	2.88
TOTAL	10,909	100.00

Le "US Department of Commerce" classe les produits selon cinq catégories: appareillage électromédical et de rayons-X, instruments médicaux et chirurgicaux, accessoires et fournitures pour la chirurgie, équipement dentaire, produits ophtalmologiques. Les ventes correspondant à ces produits se sont chiffrées à plus de 20 $ milliards en 1984.

Un estimé grossier de la R-D dans le domaine des instruments médicaux aux Etats-Unis est de 5% des ventes, soit environ 1.0 $ milliard en 1984. Les fabricants de produits comme les cardiostimulateurs, les lentilles intraoculaires et certains équipements diagnostiques consacrent des sommes plus importantes à la R-D. Par exemple la firme Medtronics Inc. a consacré 9% de ses ventes à la R-D en 1983. D'autre part les producteurs d'équipement dentaire consacrent environ 2% de leurs ventes à la R-D.

La recherche de base relative aux instruments médicaux est supportée exclusivement par les crédits gouvernementaux, principalement les "National Institutes of Health" (NIH). Mais le gouvernement (NIH et Veteran Administration) supporte aussi une partie appréciable de la R-D dans ce domaine. Le reste de la R-D est supporté par les manufacturiers d'instruments médicaux.

3. LES RAPPORTS ENTRE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE ET LES MALADIES

Au début de la médecine les fournisseurs de soins disposaient de peu d'outils efficaces, étaient peu ou pas rémunérés, et plusieurs médecins pratiquaient la médecine à temps partiel. La technologie médicale axée sur le diagnostic et le traitement a changé considérablement la pratique médicale et les modalités de dispensation des soins au cours des ans. En fait la réputation du médecin et son orientation professionnelle se sont développées en étroite liaison avec l'utilisation de la technologie médicale. Le découpage de la médecine en de nombreuses spécialités est indissociable du développement de la technologie. Aujourd'hui la pratique médicale est largement tributaire d'un arsenal complexe de moyens technologiques et la raison d'être de plusieurs spécialités médicales réside principalement dans la spécificité des moyens technologiques utilisés pour le diagnostic et le traitement.

Depuis une quarantaine d'années les technologies de diagnostic et de traitement ont progressé considérablement sur tous les fronts. De par son rôle traditionnel le médecin a été au centre de l'insertion de ces moyens technologiques dans les services de santé et, encore aujourd'hui, il est largement responsable de leur utilisation. Dans une bonne mesure, le médecin peut être considéré comme le chef d'orchestre de l'utilisation des technologies de diagnostic et de traitement en milieu de santé.

Les développements de la technologie médicale dans les domaines de la prévention et de la réadaptation sont de moindre envergure et beaucoup moins nombreux que ceux se rapportant au diagnostic et au traitement. En particulier, l'utilisation de moyens technologiques reste fort modeste du côté de la prévention (voir Tableau 1).

Deux facteurs majeurs sont appelés à modifier les rapports entre la technologie médicale et les maladies qui ont prévalu jusqu'à maintenant. L'un est la complexité accrue de l'étiologie et du processus de plusieurs maladies (6), ce qui rend plus difficile la dispensation de certains soins. L'autre facteur provient des préoccupations croissantes concernant les risques et la sur-utilisation des technologies médicales.

3.1 La complexité de l'étiologie et du processus des maladies

On a mis un temps appréciable à reconnaître que les mesures d'hygiène et de santé publique ont été largement responsables du succès obtenu dans le contrôle de certaines maladies contagieuses, attribuant à tort une importance démesurée aux vaccins et aux antibiotiques (Banta et al., 1981). En réalité la disponibilité des vaccins et des antibiotiques

---

(6) On réfère ici au fait que plusieurs maladies résultent de perturbations biologiques différentes et plus compliquées que celles connues jusqu'à aujourd'hui, notamment les maladies chroniques et débilitantes et les maladies dites du 20^{e} siècle. On peut présumer que les atteintes multiples dont l'organisme est l'objet modifient les causes primaires des maladies dans le sens d'une complexité accrue. Un point de vue alternatif serait de considérer la présence simultanée de plusieurs maladies dans un même organisme.

a permis de contrôler plus finement plusieurs de ces maladies, à partir du moment où l'environnement, l'alimentation et les conditions de vie rencontraient certaines exigences minimales. Cette amplification du rôle des vaccins et des antibiotiques dans le contrôle des maladies contagieuses est sans doute à l'origine de l'espoir exagéré placé dans les médicaments et dans certaines interventions chirurgicales. Face à l'efficacité évidente des vaccins et à l'effet direct des antibiotiques sur la condition du malade, on a vu se développer la perception populaire à l'effet que la "médecine peut trouver remède à tous les maux."

Au-delà de cette notion superficielle qui veut que la guérison (ou du moins le soulagement) de la plupart des maladies soit possible pourvu qu'on dispose du remède approprié, on retrouve le problème inhérent au paradigme de la médecine allopathique moderne (7). Ce paradigme entretient une attitude naïve et puérile de l'individu vis-à-vis la maladie et les pouvoirs de la médecine et, par le fait

---

(7) "En médecine allopathique, la nature est un adversaire; la maladie est l'ennemi à "tuer", à conquérir ou à combattre; le médecin est par conséquent un manipulateur des effets de la nature et il tente de la maîtriser. Le malade est la victime, incompétente et peu apte à venir à bout de la situation, un acteur passif obéissant aux directives péremptoires dispensées par le savant pourvoyeur ..."

"(La médecine allopathique) est particulièrement efficace pour le traitement des blessures traumatiques structurales et des brûlures (accidents) et des maladies infectieuses. Elle a un effet marginal, ou pas d'effet du tout, pour le traitement des maladies dégénératives chroniques et des problèmes liés au mode de vie (alcoolisme, obésité, toxicomanie, stress), car les réalités de ces situations ne s'inscrivent pas du tout dans son modèle de manipulation structurale ou cellulaire. Elle serait même iatrogénique dans les domaines de grande intervention comme la neurochirurgie, la chirurgie orthopédique et l'obstétrique ..." (Miles, 1978, cité par Jackson (1985), p. 71).

même, le porte à diminuer sa préoccupation pour les comportements qui peuvent nuire à sa santé car, dans son esprit, le remède requis sera présumément disponible au moment voulu. Plus ou moins consciemment, cette illusion est entretenue par les fournisseurs de soins et par la publicité sur les technologies médicales.

Il est sans doute tragique de constater que la réalité est bien différente de cette image optimiste et rassurante (8). Les possibilités réelles de la médecine moderne peuvent se résumer comme suit:

1) Le diagnostic médical dévoile rarement les causes primaires des maladies et permet surtout de décrire les symptômes et certaines conséquences.

2) Les traitements sont principalement limités à l'usage des médicaments et à la chirurgie . Ils sont efficaces dans le cas des accidents et de plusieurs maladies infectieuses. Pour les autres maladies l'efficacité des traitements est peu ou mal connue et la tendance générale est de sous-estimer les effets secondaires des médicaments et les traumatismes chirurgicaux.

---

(8) "Although further application of recently acquired knowledge can be anticipated, it is a mistake to attribute to biology and medicine a much greater store of usable information than actually exists. In real life, the biomedical sciences have not yet reached the stage of general applicability to disease mechanisms. In some respect, we are like the physical sciences of the early 20th century, booming along into new territory, but without an equivalent for the engineering of that time." (Thomas, 1974).

3) Plusieurs causes de maladies sont associées à l'environnement, au stress, à l'alimentation et au vieillissement. Elles sont effectivement hors de portée de la médecine moderne et ne peuvent être abordées qu'au niveau de la prévention.

Les grandes causes de maladie sont les accidents, les infections, les dérangements du système immunitaire, les anomalies génétiques et diverses autres causes liées aux conditions de vie, à l'environnement et au vieillissement. Sous son aspect le plus simple, l'évolution de certaines maladies vers une plus grande complexité est illustrée par le dérangement de l'équilibre bactérien de l'organisme. Il y a une trentaine d'années, une infection bactérienne pouvait être directement contrôlée à l'aide d'antibiotiques. La consommation de plus en plus répandue d'une grande variété d'antibiotiques, comme médicaments ou en association avec des aliments, entraîne diverses réactions du système immunitaire et favorise le développement de nouvelles souches bactériennes montrant une résistance accrue aux antibiotiques. En conséquence les rapports entre l'équilibre bactérien et le système immunitaire de l'organisme deviennent de plus en plus complexes et entraînent de nouvelles maladies infectieuses, plus compliquées, et pour lesquelles le traitement est incertain.

De façon générale, le dérangement du système immunitaire de l'organisme est à l'origine de la complexité accrue de l'étiologie et du processus de plusieurs maladies. Considérant le nombre très élevé de

différents types de molécules d'anticorps de l'organisme, ainsi que les mécanismes biochimiques complexes d'identification et de destruction des cellules étrangères ou malignes, il n'est pas surprenant de constater que le système immunitaire puisse être perturbé de multiples façons (9). Le Tableau 4 identifie plusieurs facteurs, allant des tares génétiques aux effets subtils du stress et des réactions émotives en passant par les atteintes directes provenant des drogues, des agents chimiques et des radiations ionisantes. Au niveau de l'individu, les effets de ces différentes perturbations sont modulés par divers éléments comme la variabilité biochimique génétique et le vieillissement de l'organisme.

---

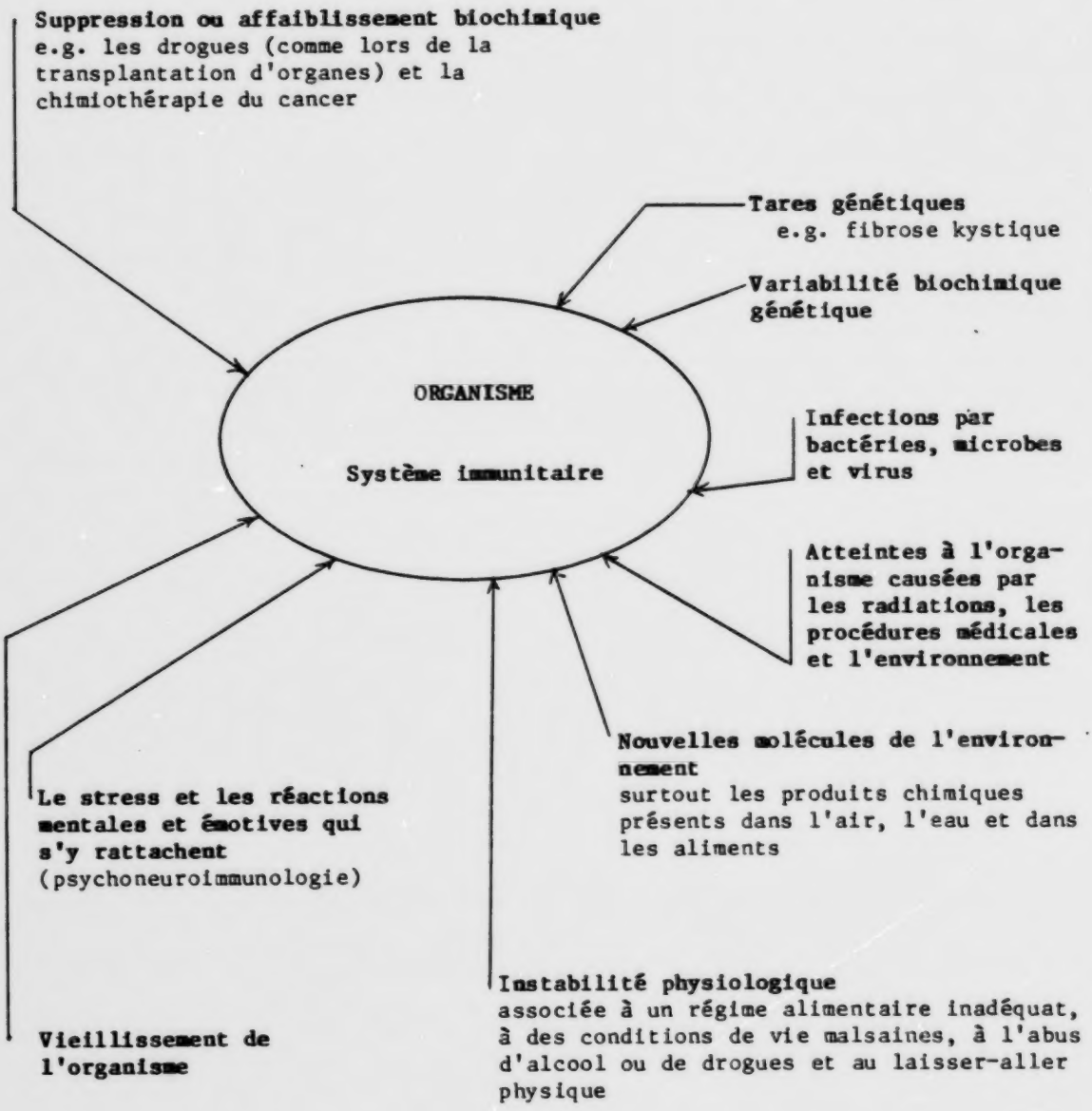
(9) "Les anticorps (aussi appelés immunoglobulines) sont des molécules de protéine plutôt grosses, chacune comprenant de quinze à vingt-cinq milles atomes. Un être humain est capable de fabriquer environ un million de différentes sortes de molécules d'anticorps. Face à une molécule étrangère (un antigène), un anticorps peut reconnaître un groupe spécifique d'atomes, appelé haptène. La plupart des personnes ne fabriquent pas d'anticorps pouvant se combiner avec les haptènes. Lorsque cette situation malheureuse se produit, la personne souffre d'une sorte de maladie spéciale, dite maladie "auto-immunitaire"; le lupus et la néphrite glomérulaire sont possiblement de telles maladies."

"Les haptènes d'un antigène stimulent les cellules fabriquant les anticorps spécifiques correspondants, entraînant ainsi la réplication d'un grand nombre de cellules de ce type. Ces nouvelles cellules libèrent les anticorps spécifiques dans le sang où elles se combinent aux molécules ou aux cellules antigènes afin de les identifier pour destruction."

Après avoir été identifiées et marquées pour destruction, les cellules étrangères ou malignes sont attaquées et détruites par les cellules phagocytaires qui patrouillent l'organisme. Ces cellules phagocytaires sont les cellules blanches, les leucocytes, du sang et des autres liquides du corps. Les leucocytes se retrouvent en grand nombre dans le pus formé dans les abcès et lésions suppurantes, où ils ont combattu une infection."
(Pauling, 1986, pp. 101-102, traduction libre de l'auteur).

TABLEAU 4

DÉRANGEMENT DU SYSTEME IMMUNITAIRE



La possibilité de mesurer avec précision un grand nombre de paramètres et de variables biologiques a conduit à une emphase croissante sur l'observation de l'organisme et de son fonctionnement à l'aide de moyens technologiques. Une panoplie d'outils diagnostiques permettent aux fournisseurs de soins de mesurer divers constituants biochimiques ou biologiques, d'enregistrer de nombreuses variables physiologiques sous la forme de valeurs ponctuelles ou de signaux continus, et même de visualiser l'intérieur de l'organisme à l'aide de projections planaires ou de coupes transverses reconstituées par calculs d'interférence (e.g., tomographie par ultrasons, rayons-X ou résonance magnétique nucléaire). Ces moyens technologiques donnent un aperçu du fonctionnement de l'organisme en vue de déceler les états pathologiques et de tenter d'en déduire les causes et les conséquences. Toutefois l'image fournie est incomplète, souvent imprécise, et invariablement dissociée de l'évolution temporelle de l'état de l'organisme et de l'infuence des facteurs externes. En autant que les anomalies se dégagent clairement de la variabilité biologique individuelle et correspondent à la sensibilité des appareils de mesure, cette approche permet de diagnostiquer de façon satisfaisante les états pathologiques. Mais l'arsenal de moyens technologiques est beaucoup moins efficace dans le cas des maladies chroniques et débilitantes, surtout à cause de la complexité accrue de l'étiologie et du processus de ces maladies. Au plan du traitement, on doit souvent se résigner à un contrôle partiel de la maladie au moyen de technologies

palliatives ("halfway technologies") (10).

Une ombre encore plus inquiétante s'ajoute au tableau, soit l'apparition de nouvelles maladies contagieuses qui s'avèrent présentement incontrôlables. Certains types de leucémie et le SIDA en sont des exemples spectaculaires. Ces nouvelles maladies sont reliées à l'existence de rétrovirus qui entraînent la destruction des lymphocytes, donc l'affaiblissement ou la destruction du système immunitaire (Gallo, 1986; Gallo, 1987). Il ne semble pas que la conquête réelle des maladies contagieuses soit possible à court terme (11).

De façon globale, cette perspective de complexité accrue de l'étiologie et du processus de plusieurs maladies laisse entrevoir des conséquences économiques et sociales très importantes car le nombre de personnes impliquées augmente rapidement. Vu qu'un plafonnement des coûts des services de santé paraît inévitable, il faudra sans doute envisager un réaménagement des ressources actuellement disponibles selon des priorités différentes afin de tenir compte de ces éléments.

---

(10) "Halfway technologies are attempts to compensate for the incapacitating effects of certain diseases whose course one is unable to do much about; it is a technology designed to make up for disease or to postpone death."
(Thomas, 1974).

(11) "In the past two decades one of the fondest boasts of medical science has been the conquest of infectious disease, at least in the wealthy countries of the industrialized world. The advent of retroviruses with the capacity to cause extraordinarily complex and devastating disease has exposed that claim for what it was: hubris."
(Gallo, 1987, p. 56)

3.2 L'utilisation des technologies médicales

Les rapports entre la technologie médicale et les maladies sont déterminés principalement par les fournisseurs de soins qui exercent un contrôle serré sur l'utilisation de la technologie médicale. Dans le domaine du diagnostic et du traitement ce contrôle provient surtout des médecins qui prescrivent les médicaments, décident de l'admission du patient à l'hôpital et de sa durée de séjour, et choisissent les tests diagnostiques et les régimes de traitement. A cause de l'importance prépondérante des technologies de diagnostic et de traitement dans l'ensemble des technologies médicales, il est à propos de réfléchir sur les différents aspects de leur utilisation.

Les modalités d'utilisation de la technologie médicale couvrent un spectre extrêmement large, allant de l'examen physique ou de la simple prescription de médicaments aux procédures diagnostiques et aux méthodes de traitement complexes et élaborées. Afin de dégager certaines questions portant sur l'utilisation de la technologie médicale, nous allons d'abord considérer, à titre d'exemples, deux techniques très répandues dans les pays industrialisés: la tomographie axiale par rayons-X et le traitement de l'insuffisance rénale chronique. Nous examinerons ensuite le contexte décisionnel dans lequel se situe l'emploi des technologies de diagnostic et de traitement, ainsi que certaines conséquences qui en résultent.

a) Exemples: tomographie par rayons-X et dialyse rénale

La tomographie axiale par rayons-X (Tableau 5) est une technique diagnostique qui a été introduite vers le début des années '70 et qui est maintenant très largement répandue. Il s'agit d'une technologie dont l'utilité est admise pour un bon nombre d'indications diagnostiques. On a justifié en partie son introduction par le remplacement de procédures jugées plus risquées et moins utiles. La présomption de bénéfices pour le patient découlant de la tomographie axiale par rayons-X est basée principalement sur l'obtention d'informations additionnelles, jusqu'ici inaccessibles. L'aspect non directement traumatisant de la procédure rend son emploi relativement acceptable car les risques (Tableau 5) sont à long terme et difficiles à quantifier. Les coûts de mise en place et d'utilisation de la procédure sont considérables. La tendance à la sur-utilisation est très forte car les images obtenues sont rassurantes pour le fournisseur de soins qui peut alors se convaincre que des anomalies décelables ne sont pas passées inaperçues. Il en résulte un pourcentage considérable d'examens négatifs ou de diagnostics pour lesquels aucun traitement valable n'est disponible. L'efficacité de cette technologie en termes de résultats tangibles pour les patients reste à être documentée.

Le traitement de l'insuffisance rénale chronique sur une grande échelle date du milieu des années '60. Tel qu'indiqué au Tableau 6, le traitement consiste à diminuer la quantité de sous-produits toxiques

TABLEAU 5

TOMOGRAPHIE AXIALE PAR RAYONS-X

Procédure:

Le patient est placé au centre d'une structure circulaire sur laquelle sont disposés, de façon diamétralement opposée, des sources de rayons-X et des détecteurs sensibles aux rayons-X. Le faisceau de rayons-X traverse le corps et sa position est contrôlée de façon à couvrir un arc de cercle de 360 degrés. Les signaux détectés sont analysés par une méthode mathématique et servent à reconstruire une coupe transverse du corps correspondant à une épaisseur de l'ordre du millimètre.

Avantages techniques:

- Une coupe transverse du corps, contrairement à la radiologie traditionnelle où les images des structures internes sont superposées, permet d'éliminer les effets de masquage; ceux-ci sont particulièrement importants dans le cas de structures entourées d'une paroi osseuse comme le cerveau et la moëlle épinière.

- La distinction entre les tissus mous adjacents, ayant des densités comparables, est plus facile à réaliser à partir d'images tomographiques qu'à partir de radiographies.

Problèmes d'utilisation:

- La procédure est jugée utile pour certaines indications diagnostiques, et inutile pour d'autres.

- Forte tendance à la sur-utilisation à cause de la haute qualité de l'information obtenue, de la perception floue des risques pour le patient et de l'absence de considération des coûts.

Bénéfices:

- Remplacement partiel ou complet de procédures moins précises, plus risquées ou plus traumatisantes pour le patient: angiographie cérébrale, scintigraphie cérébrale, pneumoencéphalographie, échoencéphalographie, électroencéphalographie, radiographies, chirurgie exploratoire, biopsies.

- Utilité de la procédure dans le cas de certaines indications diagnostiques. Mais les bénéfices réels en termes d'impact sur le traitement et de résultats positifs pour le patient ne sont pas connus.

Risques:

- Exposition à une dose substantielle de radiations ionisantes de haute énergie. Les effets au niveau des processus biochimiques cellulaires (détermination génétiques, synthèse des protéines, etc) sont sans doute importants mais difficiles à quantifier.

- Effets secondaires possibles des agents de contraste et des médicaments.

Coûts et efficience:

- Coûts d'acquisition élevés (environ 1.5 million de dollars américains en incluant l'installation) et coûts d'opération très importants (personnel, entretien, fournitures).

- L'anticipation de réduction de coûts provenant du remplacement de procédures plus coûteuses (e.g. en évitant la chirurgie exploratoire ou en réduisant la durée de séjour) ne s'est pas concrétisée car les ressources libérées ont été absorbées immédiatement par l'augmentation du nombre d'examens et l'admission de cas plus compliqués.

Conclusion:

Technologie dont l'utilité est admise pour un bon nombre d'indications diagnostiques. L'efficacité de la procédure en termes d'impact sur le traitement et de bénéfices pour le patient n'est pas connue. Lorsqu'elle est employée avec circonspection, cette technologie constitue un outil diagnostique important.

TABLEAU 6

INSUFFISANCE RÉNALE

Fonctions principales du rein:

- Régulation de l'équilibre de l'eau, de l'équilibre acide-base, et de l'équilibre des électrolytes
- Elimination des produits ou déchets du métabolisme
- Production d'hormones, activation de la vitamine D_3, métabolisme des hormones et autres substances.

Insuffisance rénale:

- Les progrès réalisés dans le contrôle de certaines maladies contagieuses a entraîné une forte diminution de l'incidence de l'insuffisance rénale. Mais d'autres facteurs contribuent à augmenter l'incidence; par exemple, le succès du traitement du diabète et l'usage de certains médicaments augmentent le nombre de personnes souffrant d'insuffisance rénale. Actuellement on estime que l'incidence de l'insuffisance rénale dans les pays industrialisés est entre 30 et 250 personnes par million de population.
- L'urémie est l'intoxication de l'organisme par les sous-produits du métabolisme, à cause de l'insuffisance de l'élimination de ces substances par le rein

Technologie du traitement:

- Le but consiste à filtrer le sang à travers une membrane semi-perméable de façon à extraire les substances indésirables, tout en maintenant un équilibre adéquat des autres substances.
- Ce filtrage peut être fait par un rein transplanté dans l'organisme ou par un appareil effectuant la filtration du sang (hémodialyse, hémofiltration).
- Les appareils couramment utilisés permettent soit l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale.

Problèmes d'utilisation de la technologie:

- La transplantation rénale pose les problèmes de disponibilité d'organes et de risques sérieux pour le patient.
- L'hémodialyse présente les problèmes suivants:
  - Biocompatibilité des matériaux en contact avec le sang
  - Intoxication de l'organisme par les impuretés des matériaux en contact avec le sang et par celles du liquide de dialyse
  - Nécessité de support chimique (e.g. anticoagulants)
  - Préparation physiologique du patient pour accès à la circulation; problèmes de contrôle des paramètres physiologiques, de thrombose et d'infection
  - Réadaptation médicale et sociale
- La dialyse péritonéale élimine les problèmes de thrombose et réduit certains problèmes de contrôle des paramètres physiologiques. Mais les autres problèmes sont aussi sérieux, particulièrement l'infection péritonéale.
- La décision de commencer la dialyse est difficile à cause des complications sérieuses pouvant résulter de l'urémie et des risques importants de la dialyse ou de la transplantation.

Bénéfices:

- La transplantation réussie permet de prolonger la vie du patient, tout en évitant les risques associés à la dialyse.
- La dialyse permet de prolonger la vie du patient. La dialyse à domicile semble offrir des bénéfices supérieurs en termes de qualité de vie à celle effectuée à l'hôpital, avec des coûts inférieurs.

Risques:

- Les risques de la transplantation sont le rejet, le malfonctionnement, l'intoxication médicamenteuse, et l'affaiblissement du syetème immunitaire rendant l'organisme très susceptible aux infections.
- Les risques de la dialyse sont:
  - La thrombose qui mène inévitablement à des problèmes circulatoires
  - L'intoxication lente par les matériaux de dialyse, les sous-produits du métabolisme non-éliminés et les médicaments.
  - Le déséquilibre biochimique qui mène à des problèmes physiologiques (cardiovasculaire, neurologique) et psychologiques (dépression)
  - L'infection sous diverses formes

Efficacité:

- La prolongation de la vie du patient par la transplantation rénale ou la dialyse est clairement démontrée.
- La durée de vie prolongée et la qualité de vie du patient sont des questions encore mal documentées:
  - La prolongation de la vie diminue avec l'âge du patient au moment de la transplantation ou de la dialyse.
  - Le succès clinique de la dialyse dépend de la motivation et de la détermination du patient. Divers facteurs comme la dépendance du patient vis-à-vis l'équipement et le personnel de dialyse, une cédule de dialyse rigide, des diètes spéciales et le support familial parfois incertain mènent souvent à la dépression. Le traitement à domicile réduit ces problèmes si le milieu familial est favorable.

Coûts et coût-efficacité:

- Aux Etats-Unis, les coûts de dialyse ont été d'environ 1.8 $ milliard en 1982. Le coût annuel par patient était d'environ 35 000 $ pour la dialyse à l'hôpital. Pour la dialyse à domicile les coûts étaient de l'ordre de 20 000 $ la première année et de 10 000 $ par année par la suite. Le coût d'une transplantation était d'environ 18 000 $.
- Dans la plupart des pays industrialisés, on compte plus de 100 personnes sous dialyse par million de population. Aux Etats-Unis ce nombre est près de 200 et il est voisin de 250 au Japon.
- La dialyse à domicile est substantiellement plus économique que la dialyse à l'hôpital. La transplantation à partir d'un donneur décédé représente à peu près la même efficacité et le même coût (non récurrent cependant) que la dialyse à domicile. Seule la transplantation à partir d'un donneur vivant donne des résultats supérieurs à la dialyse.
- Les coûts d'opportunité représentés par la perte d'heures de travail, la souffrance et la surcharge familiale n'ont pas été établis.

Conclusion:

- La dialyse constitue un traitement de prolongement de la vie fourni à un petit nombre de bénéficiaires et à un coût élevé pour la société.
- L'amélioration des procédures de dialyse et de transplantation en vue de réduire davantage les risques et de diminuer les coûts rendrait ce type de traitement plus attrayant.

résultant du métabolisme à l'aide d'un rein transplanté ou d'une membrane artificielle semiperméable. Cette technologie présente des problèmes d'utilisation et des risques appréciables. Le bénéfice essentiel est une prolongation de la vie du patient. La qualité de vie prolongée est incertaine, surtout pour les patients sous dialyse artificielle à l'hôpital. Dans ce dernier cas, cependant, il semble que certains risques pourraient être réduits par l'emploi de moyens technologiques améliorés. Actuellement les coûts d'utilisation de cette technologie sont très élevés.

Ces deux exemples illustrent plusieurs problèmes reliés à l'utilisation de la technologie médicale. Les technologies servant au diagnostic, même si elles impliquent un appareillage complexe, sont relativement simples d'utilisation. A l'inverse, les technologies servant au traitement posent des problèmes complexes ayant de multiples ramifications. Lorsqu'il s'agit d'apprécier l'efficacité et les risques, les questions qui se posent sont beaucoup plus nombreuses et plus difficiles pour les technologies servant au traitement. Strictement, l'emploi d'une technologie de diagnostic devrait être contingent à une possibilité de traitement valable.

b) Le contexte décisionnel

Il est important de souligner que le médecin est libre de déterminer le choix et le degré d'utilisation de la technologie médicale dans

une grande variété de circonstances. Cette situation découle de l'autonomie traditionnelle du médecin et du principe qui veut que le médecin agisse au nom du patient, requérant pour lui les meilleurs soins de santé possibles. C'est aussi un corollaire essentiel du paradigme de base de la médecine allopathique moderne (voir note 7). La validité de cette approche repose sur quatre prémisses fondamentales:

1. Le médecin est bien informé concernant les possibilités et les limites de la technologie médicale, de sorte que ses décisions sont normalement éclairées et judicieuses.

2. Le patient est peu apte à porter jugement sur les actions de diagnostic ou de traitement qui le concernent. Son bien-être est assuré de la meilleure façon possible lorsque toutes les décisions importantes sont laissées au praticien.

3. L'éthique professionnelle est suffisante pour assurer que le médecin, en cas de conflit, place toujours l'intérêt du patient avant son bénéfice financier personnel.

4. Les ressources financières requises pour réaliser les décisions médicales sont disponibles et leur utilisation n'entraîne pas de conséquences socio-économiques indésirables.

Les trois premières prémisses se rapportent à la pratique médicale comme telle et on peut constater des changements importants au cours des dernières années. Ces prémisses étaient sans doute valables antérieurement, lorsque le médecin était en mesure de maîtriser adéquatement les connaissances biomédicales essentielles et que son mode de pratique ne le plaçait pas dans des situations de conflit d'intérêt aussi nombreuses et aussi intenses qu'aujourd'hui. Au plan des ressources financières, il est assez clair que l'utilisation de la technologie médicale sera affectée par les préoccupations concernant les coûts des services de santé.

L'accès aux connaissances médicales. Un grand nombre de moyens technologiques visent à documenter la condition du patient de façon à ce que la conjugaison des données individuelles avec les connaissances biomédicales établies permette d'arriver à un diagnostic fiable et de choisir le traitement approprié. Mais la diversité et l'ampleur des connaissances biomédicales disponibles peuvent rendre la prise de décision médicale précaire. Dans les meilleures conditions, et tenant compte de la complexité de la maladie, l'effort combiné de plusieurs spécialistes médicaux devrait permettre de réunir les connaissances essentielles et mener à une décision médicale aussi adéquate que possible.

Dans la majorité des cas, cependant, il y a une fragmentation des connaissances qui est susceptible de mener à des décisions plus ou moins appropriées. Même dans les grands hôpitaux, la tendance à la

compartimentation des spécialités et le peu de temps disponible pour l'étude de la condition du malade peuvent limiter l'accès à toutes les connaissances utiles. La situation est beaucoup plus critique en pratique privée et dans les petits hôpitaux où le médecin agit habituellement à partir d'une base très limitée de connaissances.

La tendance à multiplier les tests de toutes sortes n'est pas étrangère à cette ignorance relative. Plutôt que de formuler des hypothèses claires et réfléchies, le médecin est porté à multiplier les tests en espérant qu'un diagnostic ou des indications de traitement se dégagent de l'accumulation de données. On verra plus loin que la mise au point de systèmes visant à améliorer l'accès aux connaissances biomédicales utiles offre des possibilités d'innovation technologique intéressantes.

En réalité, il y a beaucoup d'incertitude quant à l'efficacité d'un grand nombre de technologies médicales et une grande ignorance concernant les risques associés à leur utilisation. Néanmoins, l'organisation des services de santé est telle que les fournisseurs de soins n'hésitent pas à stimuler l'utilisation très large des médicaments et montrent peu de réserves quant à l'emploi généralisé des procédures

diagnostiques et des interventions chirurgicales (Robin, 1984) (11). On peut conclure qu'un nombre important de praticiens, surtout ceux qui n'ont pas l'opportunité d'oeuvrer à l'intérieur d'une équipe multidisciplinaire, sont assez mal informés concernant les possibilités et les limites de la technologie médicale, même si leur mode de pratique tend à laisser croire le contraire.

La participation du patient. Plusieurs facteurs indiquent que la personne informée peut jouer un rôle prédominant dans le maintien de sa santé et le succès de son traitement le cas échéant. L'approche selon laquelle le patient devrait être un acteur passif obéissant aux directives des fournisseurs de soins est périmée. Tel qu'indiqué précédemment, la complexité croissante des causes et du processus de certaines maladies est liée à l'influence de nombreux facteurs dont plusieurs sont sous contrôle individuel. L'état de bonne santé dépend dans une mesure importante de l'alimentation, du régime de vie et du contrôle des

---

(11) C'est un paradoxe de la pratique médicale moderne de vouloir offrir les meilleurs soins de santé possibles tout en montrant beaucoup de confiance et d'enthousiasme à se servir de connaissances fragmentaires ou incomplètes. Ici encore, l'explication a probablement son origine au niveau du paradigme de base de la médecine allopathique (note 7). Déjà, au niveau de la formation médicale, un des objectifs vise à développer chez le médecin une attitude assurée vis-à-vis le patient, fortement appuyée sur les indications diagnostiques et les procédures de traitement disponibles, de façon à enclencher efficacement le processus interventionniste.

Banta et al. ont fait la remarque suivante:
"Medical education predisposes physicians to liberal uses of technologies by emphasizing thoroughness in diagnosis, rather than discrimination, and by encouraging excessive faith in the efficacy of therapeutic technologies".
(Banta et al., 1981, p. 189)

risques que chacun assume vis-à-vis les facteurs nocifs de l'environnement. Les patients ont un rôle central à jouer à cet égard (12).

Il est essentiel que toute personne soit bien informée au sujet des avantages et inconvénients des procédures diagnostiques et des moyens de traitement se rapportant à des conditions médicales qui l'intéressent, et ceci bien avant d'avoir à prendre une décision importante à titre de patient. L'objectif est de placer le patient dans une situation où il est en mesure d'exercer son jugement sur les conséquences associées aux soins qui lui sont offerts et de faire un choix qui tient compte de ses propres dispositions. Le fournisseur de soins joue alors un rôle de conseiller et de soutien plutôt que de décideur autoritaire. On peut s'acheminer graduellement vers cet objectif en mettant à la disposition du patient des informations aussi complètes que possible concernant les risques des technologies médicales (voir Section 6.2). En exerçant son droit légitime à prendre ou à refuser les risques associés aux soins, le patient devient ainsi plus responsable de sa santé et il gère plus adéquatement, de concert avec les fournisseurs de soins, les

---

(12) "When it come to concern about health, an important question is the extent to which a person in the United States should depend on his or her physician. At the present time the main job of the physician is to try to cure the patient when he or she appears in the office with a specific illness. The physician usually does not make any great effort to prevent the illness or to strive to put the person consulting him in the best of health."
(Pauling, 1986,, p. 5).

démarches qui peuvent le mieux lui servir (13).

L'éthique professionnelle. Des considérations de pratique professionnelle et le mode de rémunération à l'acte sont à la source d'interrogations concernant l'éthique des fournisseurs de soins. Dans un contexte où il y a un surplus de médecins et où les honoraires médicaux ne sont pas contrôlés (comme c'est le cas aux Etats-Unis), il se développe une forte tendance à la multiplication des interventions. Cette situation semble atteindre un niveau alarmant en Californie (14). A cause des risques substantiels de plusieurs technologies médicales, le praticien se voit coincé entre la poursuite de l'intérêt du patient et la recherche de son bénéfice financier personnel.

---

(13) "You will be advised to consult doctors only when you believe that you are truly ill. By restricting your medical encounters to those that are absolutely necessary, you will be avoiding the risks inherent in most diagnostic and therapeutic procedures"

"This advice tends to slight an important function that doctors have assumed in our society: dealing with patients whose main problem is an unhappy life. It is your privilege to consult a doctor for that purpose, but you should know that few doctors have high cure rates for unhappy lives, so that the chances of obtaining real help are small. Moreover, your visit may start a series of potentially dangerous medical tests and treatments."
(Robin, 1984, pp. 3-4).

(14) "One Southern California city has attracted a distinct oversupply of pediatricians. Increasingly, children are admitted to hospitals under the care of two doctors, rather than the customary single pediatrician. The first, the referring pediatrician, is usually a general pediatrician; the second is a specialist in the major area of disease for which the patient is admitted. This dual sponsorship allows both doctors to bill for their services on a daily basis without technically engaging in feesplitting. The specialist is thus not limited to a consultant's fees. Recently, this practice has been extended; three rather than two doctors share the patient and collect three separate fees".
(Robin, 1984, p. 157)

Les coûts des services de santé. Dans un régime où les coûts directs pour le patient sont négligeables, le médecin n'a aucune raison de nature économique de ne pas utiliser le maximum de moyens accessibles, quel que soit le degré d'efficacité. En l'absence de contrôles sur les activités du praticien ou sur le remboursement des honoraires ou des dépenses, cette situation devient une cause directe de l'accroissement des coûts des services de santé. En plus de la rémunération des médecins, il y a les dépenses beaucoup plus imposantes engendrées par les décisions médicales. Le phénomène est lié au nombre de médecins, particulièrement ceux qui oeuvrent en milieu hospitalier. Aux Etats-Unis, l'estimé en dollars américains des dépenses annuelles engendrées par un médecin spécialiste dans un hôpital était de 270 000 $ en 1970 (Reinhardt, 1977) et près de 400 000 $ quelques années plus tard (Doty, 1980). En Ontario, un montant moyen en dollars canadiens de 300 000 $ a été avancé pour le début des années 80 (Jackson, 1985).

Au cours de la période 1969-76, le taux d'augmentation des dépenses pour les soins de santé a grimpé deux fois plus vite que l'indice des prix à la consommation dans la plupart des pays industrialisés du monde occidental. En Allemagne de l'Ouest, l'augmentation a atteint un facteur de trois (Banta et al., 1981). La situation au Québec n'est pas très différente de celle du Canada et des autres pays (Contandriopoulos et Lemay, 1985).

Même s'il n'y a aucune base de référence fixe pour établir un coût maximum tolérable pour les services de santé, ces dépenses ont atteint un niveau tel qu'elles taxent sérieusement la performance socio-économique des pays industrialisés (15). Il est à prévoir que les gouvernements se sentiront obligés de restreindre l'accroissement des coûts des services de santé afin de ne pas pénaliser d'autres secteurs. Cet élément pourrait devenir très important au niveau des décisions politiques lorsque l'économie montrera des signes de ralentissement.

c) La sur-utilisation

La sur-utilisation de technologies complexes comme la tomographie axiale par rayons-X et les grandes interventions chirurgicales est plus manifeste, car elle donne lieu à des dépenses substantielles. D'autre part, la sur-utilisation de technologies plus simples comme les médicaments, les radiographies, les analyses de laboratoire et les fournitures médicales et chirurgicales est beaucoup plus difficile à préciser, quoique son impact sur les coûts soit en fait beaucoup plus considérable. L'absence d'informations bien cataloguées sur l'emploi des

---

(15) "In my opinion, there is something fundamentally wrong in a society that no longer makes radios, black-and-white television sets, or video recorders (even though we invented all of them), but does have enough money to provide kidney dialysis on demand. We give smokers heart transplants, but we close our steel mills. We spend money to manufacture artificial hearts but do not repair our infrastructure, reform our school systems, or retool our economy. We are great at treating sick people, but we do little to treat our sick economy. In our search to be human, we are uneconomic; our consciences may be clear, but our pockets are nearly empty. We are treating our illness at the expense of our livelihood."
(Richard D. Lamm, Governor of Colorado, 1986, p. viii)

procédures diagnostiques et de traitement ne permet pas de quantifier le degré de sur-utilisation, mais il est perçu comme étant très élevé (Robin, 1984; Institute of Medicine, 1985).

De nombreux facteurs sont responsables de la sur-utilisation de la technologie médicale. On a déjà mentionné la fragmentation des connaissances due à la sur-spécialisation et l'absence de moyens efficaces pour accéder rapidement à une base suffisamment large d'informations de santé pertinentes. Sur le plan professionnel, la formation médicale et les modes de pratique établis favorisent l'utilisation intense des moyens diagnostiques et peu de réserves sur les interventions de traitement. Au plan financier, l'absence de coûts directs pour le patient et la formule de rémunération à l'acte incitent à la sur-utilisation. Celle-ci est aussi stimulée par certains producteurs de technologies médicales moins scrupuleux qui mobilisent l'appui de fournisseurs de soins pour faire valoir des bénéfices parfois exagérés et minimiser l'importance des risques. Les montants consacrés à la promotion et à la publicité sont indicatifs à cet égard. Dans le domaine des médicaments, par exemple, les dépenses effectuées aux Etats-Unis par les compagnies pharmaceutiques pour la promotion auprès des médecins ont été d'un milliard de dollars en 1971. Ce montant, dépensé par quelques 800 compagnies pharmaceutiques, était à peu près égal aux sommes consacrées par cette industrie à la R-D de nouveaux produits. De cette somme, 700 $ millions ont servi à supporter les activités de quelque 25 000 représentants (pour contact direct avec les médecins), 167 $ millions ont été

consacrés à la publicité et 150 $ millions à des activités de promotion diverses.

Jusqu'à maintenant, la sur-utilisation a été largement tolérée car elle a été perçue principalement comme un excès sur le plan diagnostique (16). Mais la perception de plus en plus claire des dommages causés aux patients par les médicaments inappropriés et l'emploi excessif de la chirurgie amène un changement d'attitude à cet égard (Hiatt, 1975). Une sensibilisation croissante aux risques associés à l'emploi de la technologie est appelée à stimuler l'intérêt pour l'évaluation des technologies médicales. Une diffusion appropriée de l'information relative aux risques devrait favoriser une diminution de l'emploi des technologies médicales à risques élevés.

---

(16) "Physicians, patients, and the medical system as a whole are not willing at present to carry the consequences of underdiagnosis, no matter how small, but willing to pay the marginal costs, no matter how high."
(E. Jonsson and P.M. Jonsson, 1983).

4. LE CONTRÔLE DE L'UTILISATION DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

Différentes approches sont possibles pour influencer la distribution des moyens technologiques dans les services de santé et contrôler leur utilisation. Mais avant d'aborder la question des moyens, il est nécessaire d'examiner l'éventail des objectifs qui peuvent être envisagés. Une approche intéressante consiste à lister ces objectifs dans un ordre hiérarchique impliquant une évaluation de plus en plus serrée des technologies médicales. On adopte ici une perspective globale qui place la responsabilité de la santé de la population au niveau de l'Etat et qui implique des politiques gouvernementales concernant les technologies médicales.

1) L'hypothèse la plus simple consiste à supposer que la technologie médicale est **a priori** utile et bénéfique. L'objectif logique consiste alors à faire la promotion active de son développement et de sa diffusion: par le financement de la R-D, par la disponibilité de crédits pour investissements, par la formation du personnel spécialisé, etc.

2) En se basant encore sur la prémisse que la technologie médicale est généralement bénéfique pour les patients et qu'elle doit être rendue disponible, un objectif d'ordre supérieur consiste à favoriser des interventions pour rendre son utilisation plus efficace et plus efficiente.

3) Certaines technologies médicales sont utiles et bénéfiques mais beaucoup d'autres sont peu efficaces ou risquées; parmi ces dernières plusieurs sont éventuellement abandonnées. On réalise la nécessité de s'interroger sur l'opportunité d'utilisation des technologies médicales selon les circonstances et on veut vérifier les bénéfices attendus et mieux apprécier les risques impliqués. L'objectif vise à contrôler la diffusion et l'utilisation des technologies médicales.

4) On accepte la possibilité qu'il n'est pas réaliste de fournir tous les soins qui sont jugés bénéfiques. Certains bénéfices peuvent être trop minimes, d'autres trop coûteux. L'objectif est de limiter la diffusion et l'utilisation des technologies en vue d'un équilibre raisonnable entre les bénéfices et les coûts.

L'opportunité d'adopter l'un ou l'autre de ces quatre niveaux d'objectifs (Tableau 7) dépend de la technologie en cause, et une politique gouvernementale en la matière devrait tenir compte de tous les niveaux. Par exemple, on peut vouloir restreindre une technologie médicale coûteuse ne bénéficiant qu'à un petit nombre de personnes afin de permettre l'accès à une technologie qui servirait une proportion substantielle de la population (e.g. un système d'information sur les risques associés à l'usage des médicaments). Pour toute technologie jugée efficace et utile, on voudra favoriser la recherche visant à réduire les coûts d'utilisation et à favoriser l'efficience. Il est

TABLEAU 7

Objectifs possibles d'une politique gouvernementale concernant les technologies médicales

NIVEAU 1:

Promotion active du développement et de la diffusion.

NIVEAU 2:

Favoriser l'utilisation efficace et efficiente.

NIVEAU 3:

Contrôle de la diffusion et de l'utilisation.

NIVEAU 4:

Restriction de la diffusion et de l'utilisation sur la base d'un équilibre entre les coûts et les bénéfices.

clair cependant que l'intérêt central est une appréciation suffisante des bénéfices et des risques associés à l'utilisation de la technologie. Tout objectif de politique à cet égard devrait reposer, idéalement, sur une évaluation appropriée des technologies médicales.

4.1 L'évaluation

On peut supposer qu'il y a toujours eu un intérêt majeur pour l'évaluation adéquate des différentes technologies médicales, de façon à ce que leur introduction soit sécuritaire et produise des bénéfices réels pour les patients et les services de santé. Cet intérêt s'est accru considérablement au cours des 10 ou 15 dernières années et, à l'heure actuelle, les questions d'évaluation des technologies médicales revêtent une très haute priorité dans tous les pays industrialisés (17). Les raisons majeures sont les coûts des services de santé et leur association directe à la technologie médicale, les indications de plus en plus nombreuses à l'effet que l'utilisation actuelle des technologies médicales ne répond pas adéquatement aux besoins de la population, et l'ignorance considérable concernant les risques et bénéfices de l'utilisation de la technologie médicale (18).

---

(17) "A review of the current approaches and policies for assessing drugs and devices and controlling equipment purchase finds that there is increasing concern for safety, efficacy, costs, and social and ethical issues."
(Institute of Medicine, 1985, p. 229).

(18) "The needs of industrialized and developing countries for medical technology assessment differ. Developing countries try to emphasize simple and effective technologies that the countries can afford, but industrialized countries ask whether the rapid development of highly sophisticated technologies overshoots the target, serves the medical professions more than the patients, and drives health care costs too high."
(Institute of Medicine, 1985, p. 228).

Idéalement, l'évaluation des technologies médicales devrait porter sur la sécurité, l'efficacité, la faisabilité, les indications d'utilisation, les coûts, les aspects coûts-efficacité, de même que sur les implications sociales, économiques et éthiques. Mais, à ce jour, le petit nombre d'évaluations effectuées ont porté sur les aspects sécurité et efficacité, et relativement peu d'attention a été consacrée aux autres dimensions.

Tel qu'indiqué au Tableau 8, plusieurs méthodes peuvent être employées pour évaluer les technologies médicales. Mais la démarche d'évaluation est très complexe à cause de ses nombreuses dimensions et de la multiplicité des facteurs qui peuvent intervenir. Tout exercice d'évaluation comporte également une forte proportion d'éléments subjectifs ainsi qu'une dose importante d'informations qualitatives. Pour ces différentes raisons l'évaluation des technologies médicales est un processus incertain, souvent controversé, et toujours lent et coûteux.

Dans tous les pays industrialisés, une attention spéciale est accordée à l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, principalement des produits pharmaceutiques. C'est aux Etats-Unis que ce processus d'évaluation connaît le plus d'envergure, dans le cadre de l'évaluation préalable à l'autorisation de mise en marché par la "Foods and Drugs Administration" (FDA). Deux processus distincts existent: l'un pour l'étude expérimentale de nouvelles drogues

TABLEAU 8

Principales méthodes d'évaluation de la technologie médicale

1. ESSAI CLINIQUE

Un essai clinique est une méthode de comparaison entre deux ou plusieurs modalités de dispensation de soins, dans le but d'en dégager les avantages et inconvénients respectifs. Un essai clinique peut s'appliquer à des traitements, des diagnostics, des méthodes de distribution d'information, des régimes de soins, etc. L'exercice devient un essai clinique aléatoire lorsque les patients ont la même disposition vis-à-vis toutes les modalités considérées dans l'essai clinique et que leur assignation est basée sur une distribution de probabilité. La réalisation d'un essai clinique aléatoire est très exigeante au plan des conditions à rencontrer, elle requiert beaucoup de soins et d'attention, et elle est généralement longue et coûteuse.

2. SÉRIE DE CAS CONSÉCUTIFS

Il s'agit de l'étude, sur une période de temps déterminée, des résultats d'une intervention sur un groupe de patients identifiés et documentés avant l'intervention. Tous ces patients doivent être semblables, avoir les mêmes caractéristiques essentielles, et tous les résultats de l'intervention doivent faire partie de l'étude. La valeur d'une série de cas est souvent incertaine. Au minimum, elle doit fournir des informations complètes concernant 1) les caractéristiques de l'étude, 2) les interventions utilisées, et 3) les résultats obtenus et la façon dont ils ont été interprétés.

3. ÉTUDE DE CAS

Une étude de cas est un rapport détaillé de certains aspects relatifs à une technologie médicale. Ces aspects incluent les questions, les événements, les processus, les décisions, les conséquences et les programmes d'action affectant les personnes, les institutions et les politiques.

4. REGISTRE ET BANQUE DE DONNÉES

Un registre est normalement une liste de patients avec des informations cliniques et démographiques limitées pour chacun d'entre eux. Une banque de données est un outil semblable, mais les données sont beaucoup plus complètes et détaillées.

5. ENQUÊTE PAR ÉCHANTILLONNAGE

Une enquête par échantillonnage peut être effectuée, par exemple, sur un ensemble de dossiers médicaux, auprès des fournisseurs de soins ou auprès de la population.

6. MÉTHODES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

Il s'agit de l'application de méthodes analytiques à des données pouvant provenir de différentes sources: registres et banques de données, système de surveillance, et enquêtes par échantillonnage. Des exemples d'études épidémiologiques sont les études de cohortes, les études de cas contrôles, les études de nature horizontale, etc.

7. SYSTÈME DE SURVEILLANCE

Il s'agit de la collecte systématique de données relative à la prévalence et aux conséquences de certaines maladies. Les organismes les plus connus sont les "Centers for Disease Control" aux Etats-Unis.

8. MÉTHODE SYNTHÉTIQUE QUANTITATIVE

Il s'agit d'une méthode statistique visant à obtenir des réponses quantitatives à des questions spécifiques se rapportant à des collections d'articles de base traitant d'un même sujet. Une telle synthèse peut permettre des conclusions beaucoup plus fortes que celles provenant d'articles individuels.

9. MÉTHODE DE JUGEMENT DE GROUPE

Il s'agit de réunir un certain nombre d'experts ou de personnes qualifiées pour apprécier un sujet donné afin d'arriver à une position qui correspond à un consensus. Les techniques Delphi et de groupe nominal sont des méthodes qui peuvent être utilisées dans ce sens. Le "Health Consensus Development Program" des NIH a organisé une cinquantaine de "Consensus Conferences" depuis 1977.

10. ANALYSES COÛT-BÉNÉFICE ET COÛT-EFFICACITÉ

Ce sont des techniques analytiques pour comparer les conséquences positives et négatives de l'utilisation de différentes technologies médicales. La principale différence entre l'analyse coût-bénéfice et l'analyse coût-efficacité est dans la façon d'évaluer l'effet bénéfique. Dans l'analyse coût-bénéfice, tous les bénéfices sont exprimés en valeur monétaire. Dans l'analyse coût-efficacité, les bénéfices sont exprimés en termes variés, par exemple en termes de vies sauvées ou d'années de vie prolongée.

11. MODÉLISATION MATHÉMATIQUE

Le modèle mathématique sert à décrire les relations entre la technologie médicale et les conditions cliniques qui s'y rattachent, dans le but de prédire comment l'utilisation de la technologie peut affecter les conséquences de l'action médicale. En fait, les méthodes analytiques utilisées en statistique, en économique, en analyse décisionnelle, en épidémiologie, et dans les analyses coût-bénéfice/coût-efficacité sont toutes basées sur des modèles mathématiques. La modélisation mathématique porte sur l'emploi de modèles pour décrire l'histoire naturelle d'une condition médicale et la façon dont cette histoire est affectée par une procédure médicale ou chirurgicale.

("Investigational New Drug" ou IND), l'autre pour le processus d'autorisation de mise en marché de nouvelles drogues ("New Drug Application" ou NDA). Au niveau du IND, le commanditaire décrit les études cliniques proposées et fournit les données disponibles sur la pharmacologie et la toxicologie. Si une demande pour une étude IND est approuvée, le commanditaire procède alors à une étude clinique à trois phases. Si cette étude IND est concluante, une demande peut être soumise pour une étude NDA qui, lorsque complétée de façon satisfaisante, aboutit directement à la mise en marché. En moyenne, seulement une étude IND sur dix réussit à franchir l'étape finale d'approbation au niveau du NDA.

Le contrôle de l'entrée de nouveaux instruments médicaux dans les services de santé est établi dans quelques pays seulement: notamment aux Etats-Unis, au Japon, en Suède, en Allemagne de l'Ouest et au Canada. On exige normalement qu'un minimum d'efficacité soit perceptible, et les préoccupations portent principalement sur le fonctionnement sécuritaire de l'appareillage. Il s'agit surtout d'un système de contrôle de la mise en marché (homologation) plutôt que d'une approche d'évaluation. En fait, les risques associés à l'utilisation des instruments médicaux ne sont pas étudiés directement. Même aux Etats-Unis où les exigences d'homologation sont beaucoup plus grandes, la perspective n'est pas celle d'une évaluation des risques rattachés à l'utilisation. La Suède devrait, en principe, constituer une exception car le mandat du "Swedish Planning and Rationalization Institute of Health Services" (SPRI) consiste à effectuer l'évaluation des instruments, équipements et

procédures utilisées pour les soins de santé. En pratique, cependant, l'action du SPRI est limitée par les ressources disponibles: en 1981, le SPRI disposait d'un budget de 8 $ millions en regard du total des dépenses en soins de santé de 11 $ milliards.

De façon générale les ressources consacrées à l'évaluation de la technologie médicale sont très limitées. La situation peut être illustrée à l'aide des montants que les Etats-Unis consacrent à cette fonction. En 1984 les dépenses pour l'évaluation de la technologie médicale (principalement en rapport avec la sécurité et l'efficacité) se sont chiffrées à 1.35 $ milliard: 1.1 $ milliard pour les essais cliniques aléatoires et 250 $ millions pour des évaluations se rapportant aux services de santé et à d'autres technologies. En comparaison, 11.8 $ milliards ont été consacrés à la R-D dans le domaine de la santé, et 384.3 $ milliards aux dépenses totales en soins de santé.

Même si les efforts d'évaluation préalables à la mise en marché des médicaments et des instruments médicaux constituent une composante nécessaire du processus, ils touchent à peine la partie visible de l'iceberg. Aux Etats-Unis, par exemple, un nouveau produit pharmaceutique n'est généralement pas disponible pour prescription par le médecin avant l'approbation du FDA. Cependant, une fois sur le marché, le médecin peut le prescrire pour n'importe quelle condition qu'il juge pertinente. Souvent la pratique courante peut étendre l'utilisation à des conditions bien différentes de celles sur lesquelles les essais

cliniques ont porté (19). La situation concernant les instruments médicaux est assez semblable à celle des médicaments, sauf que les exigences de mise en marché sont moins élaborées et les organismes d'approbation moins répandus. A toutes fins pratiques, les procédures médicales et chirurgicales ne sont soumises à aucune forme d'évaluation systématique.

Dans l'ensemble des interventions reliées à la santé, on estime grossièrement qu'environ 50% des effets bénéfiques associés à l'action des fournisseurs de soins résultent d'une combinaison variable d'effet "placebo" et d'effet "Hawthorne" (20). Il est suggéré que moins de 20% des interventions préventives, diagnostiques, thérapeutiques et restoratrices sont, sur la base de données scientifiques raisonnables, plus utiles que neutres ou nuisibles à la santé. Il s'en suit que la balance d'environ 30% constitue probablement du gaspillage ou des actions nuisibles à la santé de la population (White, 1983).

---

(19) "Although the FDA approves particular uses of a new drug, physicians are generally free to prescribe a licensed drug as they see fit. Studies of specific new drugs, such as cimetidine (originally approved for the treatment of peptic ulcers), have found them to be used frequently in ways that are not explicitely approved by the FDA." (Institute of Medicine, 1985,, pp. 195-196).

(20) L'effet "placebo" est associé aux efforts conscients ou inconscients du fournisseur de soin pour que le patient se sente mieux. L'effet "Hawthorne" (en rapport avec l'usine Hawthorne de la Western Electric Company près de Chicago) est associé à un sentiment de bien-être accru des employés et à une hausse de production lorsqu'ils sentent qu'ils sont l'objet d'une attention particulière.

4.2 Les mesures de contrôle

Dans la plupart des pays industrialisés, les objectifs poursuivis portent sur les trois premiers niveaux d'objectifs (Tableau 7) et aucune action se rapportant au niveau 4 n'a encore été envisagée. Même au niveau 3, les mesures de contrôles sont partielles et on procède surtout par le biais de contraintes directes ou indirectes. Vu l'existence très répandue des programmes publics de financement des services de santé, combinés dans certains cas à des formules d'assurance privée, les décisions concernant l'implantation et l'utilisation des technologies médicales ne sont pas influencées par les préférences individuelles et le revenu des patients. Les contraintes sont donc de nature collective, sous la forme de politiques publiques, principalement en réponse à la montée des coûts.

Les contraintes directes ont été favorisées notamment aux Etats-Unis. Elles prennent la forme de directives visant à empêcher l'implantation et l'utilisation de certaines technologies, ou de les restreindre à certaines conditions particulières. Par exemple, seulement les hôpitaux effectuant la chirurgie à coeur ouvert sont autorisés à installer un laboratoire de cathétérisme. Des études détaillées justifiant des besoins particuliers ("certificate-of-need") sont requises pour certaines technologies (e.g. tomographie axiale par rayons-X) avant l'autorisation de crédits d'investissement. Des normes opérationnelles basées sur la densité de population sont émises en rapport avec le

nombre de lits d'hôpitaux, le taux d'occupation, la diversité des services spécialisés, etc. L'objectif des contraintes directes consiste principalement à limiter les développements physiques et l'acquisition de technologies dispendieuses.

Les contraintes indirectes portent particulièrement sur les budgets d'opération, les honoraires professionnels, et le nombre de professionnels. La limitation du budget hospitalier et les incitatifs à une collaboration inter-établissements poussent les administrateurs et les fournisseurs de soins à une certaine rationalisation de leurs activités, présumément en rapport avec les besoins de la population desservie. Le montant des honoraires professionnels affecte directement l'intensité d'utilisation d'une technologie médicale donnée, mais la base de décision implique nécessairement un jugement de valeur sur son utilité. La limitation du nombre de professionnels, particulièrement des médecins, est vue comme un moyen de contrôle de l'intensité d'utilisation des technologies médicales et partant de la montée des coûts.

Une autre forme de contrôle de l'utilisation de la technologie médicale peut être envisagée, basée sur l'initiative des fournisseurs de soins, principalement les médecins. Dans ce cas, un groupe d'experts peut chercher à développer une série de recommandations concernant les circonstances propres à l'emploi d'une technologie donnée. Un exemple est fourni au Tableau 9 dans le cas de la tomographie axiale par rayons-X. Ces recommandations ne sont pas basées sur des évaluations rigoureu-

TABLEAU 9

TOMOGRAPHIE AXIALE PAR RAYONS-X

Recommandations d'un groupe d'experts pour l'examen de la tête
(National Institutes of Health, JAMA, décembre 1981)

1. Reconnaît l'utilité pour le diagnostic primaire de:

   - abcès possible au cerveau
   - lésions massives intracraniennes
   - hémorragie intracranienne spontanée
   - blessures graves à la tête

2. L'examen peut aussi détecter et localiser plus précisément:

   - petites tumeurs cérébrales
   - lésions métastatiques
   - différence entre des lésions intracraniennes dues à une ischémie ou à une hémorragie

3. D'autres lésions soupçonnées constituent des indications générales pour l'utilisation de la procédure:

   - déformations artério-veineuses
   - hydrocéphalie
   - encéphalite à l'herpès
   - infestation parasitaire
   - maladie cérébrale dégénérative et progressive

4. Pour les bébés et les enfants, la procédure est recommandée pour:

   - hémorragie et lésions massives intracraniennes
   - traumatisme grave à la tête
   - pression intracranienne augmentée
   - coma
   - signes neurologiques progressivement focalisés
   - mégalocéphalie

5. L'emploi de la technologie pour les indications suivantes est considéré inutile:

   Chez l'adulte:
   - traumatismes mineurs à la tête
   - simples maux de tête périodiques
   - syncope ou étourdissements
   - la plupart des troubles vasculaires cérébraux

   Chez l'enfant:
   - retard mental et paralysie cérébrale
   - épilepsie
   - maux de tête
   - hémorragie intraventriculaire chez les enfants de moins d'un an

ses et elles reflètent plutôt le consensus du groupe d'experts. Leur application constituerait une étape importante dans un emploi judicieux de cette technologie mais, à cause de l'absence de mécanismes d'implantation appropriés, elles ont peu de chances d'être mises en pratique.

Il semble maintenant évident que les contraintes directes et indirectes utilisées jusqu'ici pour contrôler l'implantation et l'utilisation des technologies médicales se sont avérées insuffisantes. L'indice le plus révélateur est la montée des coûts (21,22). Le ralentissement de la croissance économique suite à la crise du pétrole des années '70, combiné à la constatation que les retours sur les investissements dans les services de santé ont atteint un niveau négligeable ou décroissant

---

(21) "On the one hand medical technology that existed until recently made relatively cheap the collective decision to treat health care as a right to which the usual canons of the market allocation and distribution were not allowed to apply. On the other hand recent changes in medical technology make the continuation of that traditional approach very costly. These changes in technology have led to world-wide interest in medical cost containment; but they have forced (or soon will force) a popular reexamination of attitudes towards health care delivery in most developed countries and will probably lead to important changes in the role of government in financing and regulating the delivery of health care."
(Aaron, 1981).

(22) "Population aging, rising consumer expectations, "cost-drift" associated with changes in size, structures, and rewards of the various manpower groups, and the introduction of new diagnostic and therapeutic technologies - all are examples of factors that have acted continuously to drive up health services expenditures."

(23), amènent les gouvernements et les consommateurs à considérer toutes les mesures possibles pour enrayer ce processus (Taylor, 1983). Cette situation est commune à tous les pays industrialisés (Banta and Kemp, 1982) et les préoccupations suivantes sont partagées:

i) Les besoins d'information au sujet des technologies médicales sont énormes. Au niveau de la planification et de la réglementation afin d'établir des normes appropriées, tenant compte de l'utilisation de la technologie, des ressources requises et des coûts. Au niveau des établissements de santé et des fournisseurs de soins pour une meilleure utilisation des ressources en regard des besoins.

ii) Les modalités de contrôle utilisées jusqu'à maintenant n'ont pas donné les résultats espérés. Les pressions exercées par les professionnels de la santé et le public forcent les gouvernements à dévier de certaines lignes de conduite établies. Par exemple, les ressources privées et les contributions philantropiques viennent affecter la diffusion de la technologie médicale de façon appréciable.

---

(23) "Entre 1931 et 1980, le temps à vivre dans la vieillesse ne s'est pas, contrairement à une image répandue, tellement accru. En effet les hommes âgés de 65 ans en 1980 ne peuvent espérer vivre que 1.3 ans de plus que ceux qui avaient atteint le même âge en 1931. Cette donnée tient au fait que durant cette période, l'augmentation de l'espérance de vie tient avant tout au déclin de la mortalité chez les jeunes." (SECOR, 1986, p. 15).

iii) La situation évolue rapidement et il y a une grande incertitude concernant les politiques à suivre et les mesures à implanter. Le manque d'information concernant l'évaluation des technologies est la cause principale de cet état de chose (24).

---

(24) L'approche la plus simple consiste à se référer aux professions médicales en supposant qu'une information sérieuse est disponible. Autrement, on demande des indications scientifiques concrètes supportant l'existence des effets bénéfices attendus, particulièrement sous la forme d'essais cliniques contrôlés. Des doutes sérieux sur l'utilisation et les bénéfices peuvent influencer la planification ou le processus de remboursement des coûts, ou, à tout le moins, un monitoring de la pratique médicale pertinente.

5. L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE ET LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

L'innovation technologique et la diffusion de la technologie sont des processus distincts qui sont affectés par des facteurs tout à fait différents. L' **innovation** est essentiellement la mise au point d'une nouvelle technologie sous l'influence de deux forces majeures:

i) La disponibilité de nouvelles connaissances et leur traduction en un moyen technologique intéressant (25).

ii) La perception d'un potentiel d'application répondant à des besoins ou à des intérêts concrets.

---

(25) La prolifération des moyens technologiques au cours du dernier demi-siècle ne doit pas nous faire perdre de vue que la science et la technologie sont complémentaires et intimement liées. Toutes deux sont des produits de l'intelligence humaine et, comme le souligne Barrett (1986), l'expression "science-technologie" traduit une réalité historique selon laquelle la technologie et la science sont, ensemble, à l'origine du mouvement scientifique et responsables de son prodigieux développement au cours des 350 dernières années. La science intègre les connaissances et formule les hypothèses, tandis que la technologie permet la validation empirique et la création des machines. Ainsi la technologie n'est pas simplement une application pratique de concepts scientifiques; la science et la technologie cheminent côte-à-côte et se supportent mutuellement - l'une ne peut progresser sans l'apport complémentaire de l'autre. Même avant la fin du 18^{ieme} siècle, en se référant à la "Nouvelle Physique" de son temps, Kant exprimait ce point de vue de la façon suivante:

"Il faut que la raison se présente à la nature tenant, d'une main, ses principes qui seuls peuvent donner aux phénomènes concordant entre eux l'autorité des lois, et de l'autre, l'expérimentation qu'elle a imaginée d'après ces principes, pour être instruite par elle, il est vrai, mais non pas comme un écolier qui se laisse dire tout ce qu'il plaît au maître, mais, au contraire, comme un juge en fonctions qui force les témoins à répondre aux questions qu'il leur pose."
(I. Kant, 1787, p. 17).

Tel qu'indiqué à la Fig. 1A, l'innovation a nécessairement son origine dans la recherche de base qui permet la découverte de nouvelles connaissances. Après une période de maturation qui peut être assez longue, suivent les étapes de recherche appliquée et de développement en vue d'applications spécifiques. Mais le processus d'innovation n'est vraiment enclenché que si les applications envisagées correspondent à une réalité socio-économique au niveau d'un intérêt ou d'un besoin concret. Les tests de performance et les premiers essais chez l'humain permettent de concrétiser l'innovation et d'envisager le processus subséquent de **diffusion.**

Idéalement toute innovation devrait être soumise à une évaluation sérieuse, au minimum quant à son efficacité et ses risques. Les essais cliniques contrôlés constituent probablement le moyen d'évaluation le plus convaincant. Mais à défaut d'essais cliniques, d'autres formes d'évaluation peuvent être utilisées. Dans le cas des produits pharmaceutiques, la plupart des pays industrialisés ont établi des mécanismes visant à assurer un certain contrôle de la diffusion. Ces moyens de contrôle sont beaucoup moins développés pour les instruments médicaux et totalement absents dans le cas des procédures médicales et chirurgicales (Section 4).

Qu'il y ait ou non une certaine forme d'évaluation ou de contrôle, l'adoption initiale d'une nouvelle technologie repose normalement sur des démonstrations indiquant la faisabilité d'utilisation

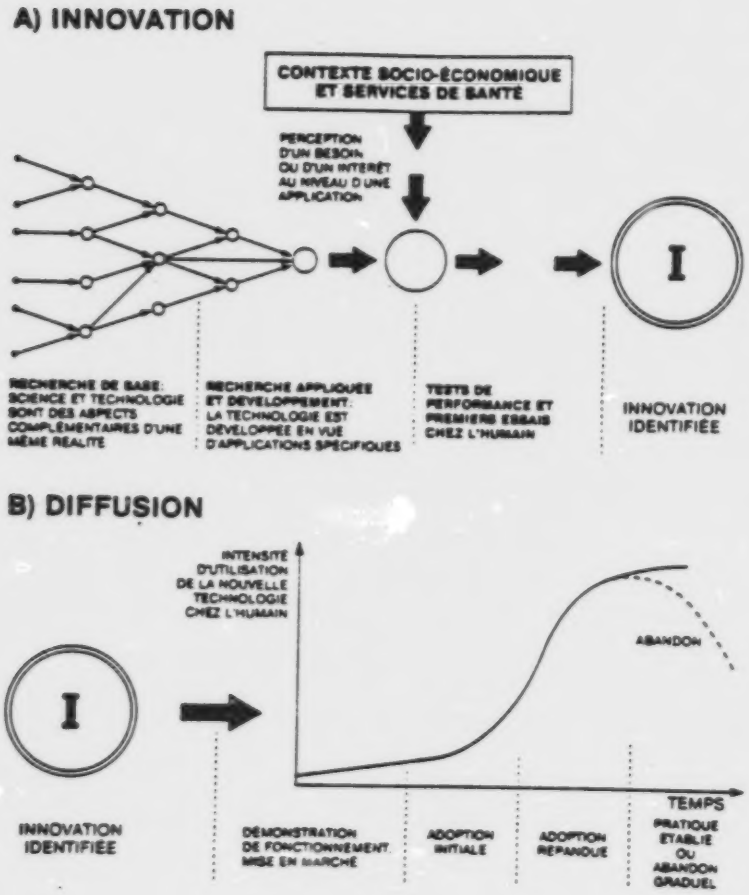


Fig. 1: Innovation technologique et diffusion des technologies médicales

à une échelle suffisamment grande pour assurer une rentabilité économique. La diffusion plus large exige l'initiation des professionnels de la santé à l'emploi de la nouvelle technologie et des programmes de promotion bien étudiés. Lorsqu'un plateau d'adoption est atteint, une nouvelle technologie très valable gardera la faveur des utilisateurs à moins qu'une autre technologie équivalente et moins coûteuse ne devienne disponible. Dans ce dernier cas, la technologie existante est l'objet d'un abandon graduel plus ou moins rapide (Fig. 1B).

5.1 Facteurs affectant la diffusion

Les principaux facteurs affectant la diffusion de la technologie médicale sont énumérés au Tableau 10. Dans la première catégorie on retrouve les facteurs se rattachant à la décision médicale. Le médecin ayant une grande influence sur la diffusion des technologies de diagnostic et de traitement, et celles-ci constituant le bloc de technologies médicales le plus important et le plus dispendieux, il s'avère que ces facteurs ont revêtu jusqu'à maintenant une importance majeure. Pour cette raison, beaucoup d'attention a été consacrée aux éléments déterminants de la diffusion de la technologie basée sur la décision médicale (voir Tableau 11).

TABLEAU 10

Facteurs affectant la diffusion des technologies médicales

A) Éléments susceptibles d'influencer la décision médicale:

1. Evaluation directe résultant d'essais cliniques ou découlant de l'expérience de praticiens.

2. Evaluation de synthèse basée sur une revue de la littérature ou un consensus d'experts.

3. Indications provenant d'études épidémiologiques, de banques de données ou d'études de cas.

B) Contraintes empêchant ou retardant la mise en marché:

4. Exigences des organismes de contrôle concernant les risques et l'efficacité.

5. Rentabilité économique insuffisante.

C) Modalités organisationnelles et administratives:

6. Contrôles budgétaires sur les investissements et les opérations.

7. Politiques de remboursement des frais médicaux.

8. Décisions gouvernementales visant à restreindre ou à promouvoir la diffusion de certaines technologies particulières.

D) Réactions socio-politiques:

9. Contestation sociale de l'utilisation de certaines technologies médicales et démonstration des effets nocifs basée sur quelques cas spectaculaires.

10. Révision des priorités gouvernementales dans un sens défavorable à la diffusion de la technologie médicale à cause de l'inquiétude résultant des coûts élevés des services de santé.

TABLEAU 11

Eléments déterminant la diffusion de la technologie via la décision médicale

1. La théorie courante: Elle peut retarder l'acceptation d'une innovation qui sera éventuellement admise, ou accélérer l'adoption de pratiques inefficaces qui seront éventuellement abandonnées.

2. Les attributs de l'innovation: La diffusion est présumément facilitée lorsque la nouvelle technologie est facile d'utilisation, exige un minimum d'apprentissage, affecte peu le style de pratique, est rémunératrice et satisfaisante à utiliser, et n'a pas de concurrent vraiment sérieux.

3. Les aspects cliniques: La diffusion est facilitée lorsque l'innovation s'adresse à un problème clinique d'importance.

4. Présence d'un promoteur: Un promoteur réputé peut avoir une influence substantielle sur l'adoption d'une innovation.

5. Les caractéristiques de l'utilisateur: L'habileté technique, les caractéristiques démographiques et professionnelles, le statut social, l'attitude vis-à-vis l'innovation en général peuvent influencer l'adoption d'une nouvelle technologie médicale.

6. Le milieu de pratique: Les médecins pratiquant en groupe semblent adopter des innovations plus rapidement. L'importance de l'hôpital et son statut universitaire favorisent l'adoption d'innovations.

7. Processus de prise de décision: Lorsque le processus est compliqué, l'adoption d'innovations est ralentie.

8. Contraintes et incitatifs: Les agences gouvernementales et les organismes de contrôle ont une influence directe mais limitée sur la diffusion.

9. Procédure d'évaluation: L'évaluation peut influencer les experts dans un domaine donné et ceux-ci influencent les médecins et possiblement les agences de contrôle.

10. Moyens de communications: Des moyens de communication qui permettent de transmettre l'information pertinente de façon concise et directe semblent favoriser la diffusion. On a noté, dans le cas des produits pharmaceutiques, que le contact direct, de personne à personne, par les représentants commerciaux était le moyen qui avait le plus de succès. Dans le même sens, l'opinion d'un autre médecin ou d'un pharmacien est le moyen le plus efficace d'influencer un autre médecin.

Dans la deuxième catégorie nous avons les contraintes empêchant ou retardant la mise en marché. On a vu à la Section 4.2 que la réglementation couvrant les produits pharmaceutiques, par exemple, entraîne un laps de temps très long entre les étapes de R-D et la commercialisation. Il est clair également qu'une rentabilité économique insuffisante peut empêcher une bonne innovation de devenir disponible.

Une troisième catégorie de facteurs se rapporte aux modalités organisationnelles et administratives. La plupart de ces facteurs impliquent des moyens financiers, soit au niveau des budgets hospitaliers ou au niveau du remboursement des médecins. En général ces moyens sont efficaces.

La quatrième catégorie de facteurs amène des éléments relativement nouveaux qui ont eu jusqu'ici une importance réduite. Mais la combinaison de ces facteurs et l'attitude de plus en plus vigilante des regroupements de consommateurs de soins vont constituer une influence majeure sur les gouvernements au cours des prochaines années.

5.2 Facteurs affectant l'innovation

Un facteur important susceptible d'affecter l'innovation est l'ampleur des ressources consacrées à la recherche de base. Traditionnellement, la recherche de base est supportée par les gouvernements et l'industrie fournit une contribution très faible. Jusqu'ici les Etats-

Unis ont assumé la majeure partie du fardeau (par le biais du NIH), mais on note une diminution substantielle des crédits accordés à cette activité au cours des dernières années. Il est certain que ce ralentissement de l'effort de recherche de base aura des répercussions appréciables sur les innovations, probablement avec un délai de 5 à 10 ans.

D'autre part, il est possible qu'un effort appréciable de financement de la recherche de base soit mis en branle par le Japon, dans l'optique de mettre à contribution un grand nombre de chercheurs des pays industrialisés (voir Note 5). Il est encore trop tôt pour savoir si ce programme verra le jour et quelle sera son ampleur. De toute façon il ne se concrétisera pas assez rapidement pour enrayer l'effet de la baisse du support à la recherche de base aux Etats-Unis.

L'innovation est un processus fragile qui peut être inhibé facilement. Les manifestations concrètes d'intérêts et de besoins déterminent, du point de vue de l'industrie, le marché potentiel et partant les ressources qui peuvent être consacrées à l'innovation. Les ressources requises pour la R-D, la vérification, les tests et l'évaluation préliminaire sont considérables et le temps nécessaire pour que les profits sur les ventes viennent renflouer les coûts de l'innovation est de l'ordre de plusieurs années. Vu que le marché potentiel pour une innovation dépend de l'attitude des utilisateurs et des bailleurs de fonds, on pourrait s'attendre à ce que la plupart des facteurs reliés à la **diffusion** des technologies médicales aient une influence sur l'inno-

vation. En particulier, les mesures suivantes pourraient avoir un impact négatif:

- plafonnement des coûts et réaménagement des priorités de dépenses dans les services de santé;
- mesures de contrôle touchant la diffusion et l'utilisation de la technologie médicale;
- exigences plus fortes concernant l'évaluation;
- désenchantement des consommateurs de soins pour la médecine allopathique et intérêt accru pour la prévention ou d'autres formes de soins (e.g. la médecine orthomoléculaire (Pauling, 1986), les approches holistiques (Miles, 1978) et les médecines dites "douces").

Mais cette présomption d'effet négatif sur l'innovation pourrait être erronnée. C'est peut-être surtout le marché des produits déjà disponibles qui sera affecté par ces facteurs plutôt que la mise au point de nouvelles technologies. Dans ce sens, il n'est pas exclu de croire que ces contraintes sur la diffusion entraîneront des innovations dans des domaines alternatifs (viz. la prévention et la réadaptation au lieu du diagnostic et du traitement) ou forceront la mise au point d'innovations mieux étudiées et plus valables. Une meilleure compréhension de ces phénomènes exigerait des études approfondies.

6. L'AVENIR DE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE

Pour tenter de prévoir l'évolution de la technologie médicale et les changements de modalités d'utilisation qui peuvent survenir, nous cherchons d'abord à identifier les **faits porteurs d'avenir** et les **tendances lourdes.** Les faits porteurs d'avenir sont des constatations qui sont susceptibles d'avoir un impact important sur la question. Les tendances lourdes sont des situations en voie de changement et qui semblent être appelées à jouer un rôle prépondérant. Notre but principal est d'estimer l'influence de ces facteurs sur la diffusion de la technologie médicale et sur l'innovation technologique. Nous arrivons à la conclusion que l'évaluation des technologies médicales est une démarche essentielle. Deux scénarios sont présentés pour illustrer cette approche et certaines avenues d'innovation technologique sont considérées.

6.1 Faits porteurs d'avenir et tendances lourdes

Les faits porteurs d'avenir et les tendances lourdes qui se dégagent de l'analyse effectuée dans les sections précédentes sont listés au Tableau 12 (26). Nous croyons que ce sont là les principaux facteurs qui détermineront l'avenir de la technologie médicale. Ils sont discutés brièvement ci-dessous au plan des connaissances, de la technologie médicale et des aspects socio-économiques.

(26) Dans une bonne mesure, cette identification des faits porteurs d'avenir et des tendances lourdes provient d'une perception individuelle d'un ensemble de facteurs tirés de la littérature. Cette approche est nécessaire à cause de la disponibilité limitée de données empiriques et d'études systématiques directement reliées aux questions soulevées. Néanmoins, ces observations constituent au minimum des hypothèses de travail raisonnables qui peuvent être retenues jusqu'à ce qu'elles puissent être révisées suite à l'obtention d'informations additionnelles.

TABLEAU 12

Faits porteurs d'avenir et tendances lourdes

a) Les connaissances

1. Même si la médecine moderne et les services de santé reposent sur un volume énorme de connaissances scientifiques et technologiques, il reste un long chemin à parcourir avant d'atteindre un niveau de savoir suffisant pour contrôler plusieurs maladies. Mais il est raisonnable de croire que l'effort mondial de recherche, de développement et d'innovation nous rapproche chaque jour davantage de ce but.

2. Le fournisseur de soins est démuni face au volume gigantesque d'informations médicales et d'informations de santé. Dans bien des cas il ne fait usage que d'une petite proportion du savoir pertinent à une situation donnée car il a peu de moyens efficaces pour accéder rapidement aux connaissances utiles.

3. La situation du fournisseur de soins est rendue encore plus précaire par la complexité accrue de l'étiologie et du processus de plusieurs maladies.

b) La technologie médicale

4. Plusieurs nouvelles technologies médicales sont introduites de façon hâtive dans les services de santé; il y a une appréciation insuffisante des risques associés à leur utilisation. L'emploi de plusieurs technologies médicales existantes présente des risques qui sont inconnus ou mal documentés.

5. L'organisation des services de santé place le médecin dans une situation où il doit décider, de son propre chef, de l'emploi d'un grand nombre de technologies médicales. En raison de la base étroite de connaissance à partir de laquelle plusieurs médecins opèrent et de l'ignorance des risques associés à l'utilisation d'une proportion importante de la technologie médicale, cette pratique n'est pas dans le meilleur intérêt des patients.

6. Les technologies médicales sont employées de façon excessive. Cette situation est une conséquence de la formation des professionnels de de la santé, du manque d'accès à l'information utile et des conflits d'intérêt de certains praticiens.

7. Un surplus de médecins entraîne normalement une augmentation correspondante de l'utilisation de la technologie médicale.

8. Il y a un intérêt croissant pour l'évaluation des technologies médicales dans tous les pays industrialisés. Cet intérêt résulte principalement de la montée des coûts des services de santé.

9. Les mesures de contrôles utilisées jusqu'à maintenant ont été d'une efficacité limitée. Elles ont permis de restreindre les risques de certaines technologies médicales, surtout les effets secondaires graves reliés à l'utilisation des médicaments. Leur utilisation pour contrôler la montée des coûts a généralement entraîné une détérioration de la qualité des soins.

c) Les aspects socio-économiques

10. Le consommateur de soins prend graduellement conscience des déficiences des services de santé. Il devient plus exigeant au plan de la qualité et se préoccupe davantage des risques reliés à l'emploi de la technologie médicale. Il y a un intérêt croissant pour la prévention et les moyens de traitement autres que ceux offerts par la médecine moderne.

11. Les considérations d'éthique deviennent de plus en plus importantes. Des réactions vis-à-vis l'emploi abusif ou inapproprié des technologies médicales sont appelées à se manifester de plus en plus fortement.

12. L'érosion sérieuse de la qualité de la formation médicale inquiète profondément les chefs de file dans ce domaine. Un retour aux valeurs fondamentales de la médecine est recherché.

13. Les contraintes économiques résultant de la montée vertigineuse du coût des soins aux Etats-Unis sont probablement responsables de la réduction des crédits accordés à la recherche de base. Vu que la recherche de base en technologie médicale est largement financée par les Etats-Unis, cet événement aura un impact négatif éventuel sur l'innovation technologique.

14. L'innovation dans le domaine des technologies médicales est d'un faible niveau par rapport aux autres secteurs de l'économie. Ceci est dû principalement à l'attitude de plusieurs fournisseurs de soins qui ne sont pas en mesure d'exercer un esprit critique suffisant. Il est possible qu'un processus d'évaluation sérieuse des technologies médicales mène à des innovations de meilleure qualité.

15. La présence d'un nombre croissant de spécialistes en génie biomédical dans les services de santé au cours des dix ou quinze dernières années a eu un impact positif sur la qualité des moyens technologiques disponibles. Dans les grands hôpitaux, cette expertise a permis un déploiement plus rationnel et un fonctionnement amélioré des équipements médicaux. Toutefois ces ressources ont été peu exploitées en rapport avec l'utilisation de la technologie médicale.

a) les connaissances

Le volume de connaissances scientifiques et technologiques sur lesquelles repose la médecine moderne est d'une ampleur difficile à imaginer. C'est le résultat des efforts conjugués de milliers de chercheurs à travers le monde, principalement au cours du dernier siècle. Cette démarche continue de produire des avances substantielles qui rapprochent l'humanité du but ultime de la médecine, soit d'arriver à un niveau de savoir suffisant pour contrôler, sinon éliminer, la plupart des maladies.

Mais la complexité des systèmes biologiques, la variabilité de leur organisation et de leur fonctionnement, et les difficultés d'observation expérimentale ralentissent les progrès de la recherche. A l'heure actuelle les connaissances biomédicales sont encore fragmentées et incomplètes et il n'est pas possible dans bien des cas d'établir les causes primaires des maladies. En conséquence le diagnostic est parfois imprécis ou partiel et le traitement s'adresse surtout aux symptômes. La complexité de plusieurs maladies (maladies chroniques et maladies contagieuses difficilement contrôlables) rend la dispensation de soins adéquats encore plus difficile.

En dépit de ses limites sérieuses, la médecine moderne offre les meilleures possibilités d'intervention pour le maintien de la santé et le traitement des maladies. Vu qu'elle cherche à baser les actions des

fournisseurs de soins sur des indications objectives et quantifiables, les connaissances et l'expérience accumulées peuvent être mises à profit afin d'arriver aux meilleures décisions possibles. On ne peut douter que l'utilisation compétente et responsable des moyens offerts par la médecine moderne permette de procurer les meilleurs soins possibles aux malades.

Malheureusement le fonctionnement du système de santé est loin de cet idéal. En pratique plusieurs fournisseurs de soins ne font usage que d'une petite proportion du savoir pertinent à une situation donnée. C'est le cas surtout de ceux qui n'ont pas l'avantage d'oeuvrer en équipe, dans un contexte multidisciplinaire. L'absence de moyens rapides et efficaces pour accéder rapidement à l'information utile laisse un grand nombre de fournisseurs de soins dans un état d'ignorance relative. A l'exception de ceux impliqués dans des activités de recherche, les fournisseurs de soins se documentent peu, et leurs sources principales sont souvent les bulletins semi-publicitaires émis par les producteurs de technologie intéressés à distribuer leurs produits. Une fois le permis de pratique en poche, le fournisseur de soins n'est soumis à aucune évaluation de compétence pour la durée de sa carrière. Prétendre que les programmes de formation continue corrigent de façon appréciable cette situation est une hypothèse qui n'a pas été évaluée.

b) La technologie médicale

1) les risques

Parce qu'il correspond aux spécifications établies par l'intelligence humaine, le développement technologique suit un cheminement beaucoup plus malléable que la recherche scientifique. Il peut notamment être accéléré appréciablement par la disponibilité de ressources additionnelles. Comme on l'a vu à la Section 5, l'aboutissement de l'innovation technologique dépend des possibilités de gain économique. Lorsque la demande pour les produits est forte, les nouveaux développements peuvent être nombreux. Dans le domaine de la santé, la demande provient des fournisseurs de soins ("market pull") et est stimulée par les producteurs de technologie médicale ("market push"). Les producteurs de technologie recherchent exclusivement des bénéfices financiers. Afin de balancer cet intérêt des producteurs, les fournisseurs de soins doivent s'assurer que la technologie répond adéquatement aux besoins et que son utilisation n'entraîne pas de conséquences indésirables. Malheureusement le jeu est faussé par le fait qu'un grand nombre de praticiens retirent des avantages financiers et professionnels de l'utilisation de la technologie médicale. De plus, la formation des professionnels de la santé les prépare plutôt mal à l'utilisation prudente et circonspecte de la technologie médicale. Ainsi les forces favorisant l'introduction de nouvelles technologies dans les services de santé sont amplifiées de façon anormale, tandis que les responsabilités concernant les risques

pour le patient et l'efficacité de la technologie médicale sont négligées (27).

La conséquence inévitable de cet état de chose est l'introduction hâtive des nouvelles technologies médicales dans les services de santé. La diffusion devient possible si un minimum d'efficacité est perçu et les risques pour la santé ne sont qu'à long terme ou relativement peu visibles. Théoriquement une efficacité minimale qui prolonge la vie peut facilement contrebalancer des risques importants ayant des conséquences plus ou moins retardées. La diffusion à grande échelle est alors engagée principalement sur la base des critères de rentabilité économique du producteur de technologie.

---

(27) Selon Robin (1984), une majorité de médecins sont capables de transiger avec leurs conflits d'intérêt sur une base individuelle. C'est plutôt la dynamique de groupe, au niveau du fonctionnement des services de santé et des associations professionnelles, qui entraîne la pratique médicale dans cette direction. L'absence d'intérêt pour l'évaluation sérieuse de la technologie médicale est considérée comme le meilleur indicateur à cet égard.

Un chef de file de l'imagerie médicale notait récemment:

"Ethical dilemmas posed by the development and use of new medical technology may account for at least some of the recent interest in the field of medical ethics."

"In the complex environment in which physicians practice, there is no well-ordered shared morality. There is a set of rules, but no method of ordering them. Instead of finite scales to measure various considerations in health care, scales may be manufactured on an ad hoc basis. Because we have no well-defined shared morality, debates about medical propriety tend to be a series of assertions and counterassertions." (James et al., 1986, p. 158)

Afin de réduire les conséquences néfastes de ce scénario, certains gouvernements ont mis en place des mesures de contrôle visant à forcer les producteurs à déterminer les risques et l'efficacité des nouvelles technologies avant leur diffusion extensive. Tous les pays industrialisés ont une certaine forme de contrôle pour les produits pharmaceutiques (Section 4). Mais cette approche a des faiblesses sérieuses. Les producteurs placent des commandites d'évaluation (e.g. essais cliniques) auprès de certains médecins et les résultats sont soumis aux agences gouvernementales pour fins de contrôle; étant donné la complexité du processus et l'effort considérable requis pour l'évaluation, il n'est pas certain que la validation des études par les agences gouvernementales soit toujours entièrement compétente. Une autre faiblesse majeure résulte du fait que les contrôles ne s'appliquent qu'à la mise en marché; une fois le produit autorisé pour un usage donné, il peut par la suite être utilisé pour des fins autres que celles pour lesquelles il a été évalué.

Dans le cas des instruments médicaux, un certain nombre de pays (notamment les Etats-Unis, le Japon, la Suède, l'Allemagne de l'Ouest et le Canada) ont mis en place des procédures d'homologation visant à contrôler les risques associés aux produits arrivant sur le marché. Mais ces contrôles visent surtout les risques reliés au fonctionnement de l'appareillage, et non ceux reliés à son utilisation par les fournisseurs de soins. De façon générale, il y a très peu d'évaluation directe des risques des technologies faisant usage d'instruments médicaux.

On peut constater une absence complète de contrôle du processus de diffusion dans le cas des procédures médicales et chirurgicales. L'intérêt des producteurs dans ce cas se rapporte aux instruments médicaux, aux fournitures et aux médicaments qui sont nécessaires pour l'exécution des procédures. Parce qu'il s'agit d'actions ordinairement répétées un grand nombre de fois, le marché correspondant est considérable. L'absence de prise en charge des risques par des intervenants désintéressés peut constituer une situation désastreuse pour la population (28).

---

(28) Un exemple récent aux Etats-Unis illustre jusqu'à quel point certains membres de la profession médicale peuvent pousser la rationalisation destinée à ignorer les risques de la technologie:

"In 1969, a respectable gynecological journal printed an editorial on "elective hysterectomy", proposing that the uterus should be removed surgically in (essentially) every woman past childbearing age, say 35. "Elective" in the context of the editorial meant that there were no clear medical indications for the surgery. The basis for this modest proposal was summarized as follows:

- The uterus has but one function: Reproduction. After the last planned pregnancy, the uterus becomes a useless, bleeding, symptom-producing, potentially cancer-bearing organ and therefore should be removed." -

"In accordance with medical tradition, a list of benefits was provided. No risks were considered."

Un premier article sur les risques associés à l'hystérectomie élective fut publié en 1976, rapportant une analyse tendant à minimiser l'ampleur des conséquences. Après discussion, Robin conclut comme suit:

"Assuming that 75 million women are in those age groups (35,40,50 and 60 years for age), most of American life would rotate around the performance of hysterectomies. This would cause a minimum of 150 000 deaths in normal women, and 25 million normal women, or one-third the total, would have iatrogenic complications."
(Robin, 1984, pp. 88-90).

La conclusion inévitable s'impose à l'effet que les risques associés à l'utilisation de la technologie médicale sont souvent inconnus ou mal documentés, à cause du fait que cette responsabilité n'est réellement prise en charge par aucun intervenant désintéressé (à l'exception de certains contrôles gouvernementaux partiels). L'insistance sur les risques est appropriée car probablement près de la moitié des actions des fournisseurs de soins ont des effets positifs de nature psychologique (Section 4), indépendamment de l'efficacité propre de la technologie médicale utilisée. La connaissance des risques est donc relativement plus importante que la détermination de l'efficacité de la technologie et doit être considérée en priorité.

2) L'utilisation excessive

Le scénario ci-dessus concernant l'introduction de nouvelles technologies médicales dans les services de santé s'applique de façon semblable à l'utilisation des technologies existantes. Même si les risques sont souvent inconnus ou mal documentés, les fournisseurs de soins prescrivent un nombre considérable de tests diagnostiques, de médicaments et de traitements. L'usage, lorsqu'il a atteint une certaine ampleur, devient un substitut à l'évaluation. L'intensité d'utilisation n'est alors limitée que par la disponibilité de ressources financières.

Vu que les actes médicaux/chirurgicaux sont pour la plupart reliés à l'utilisation de la technologie médicale, une augmentation du nombre de médecins entraîne une utilisation accrue de ces moyens. Dans

un système où le médecin est rémunéré à l'acte, il n'y a aucun mécanisme qui limite le nombre d'actes accomplis. Ainsi un surplus de médecins entraîne une sur-utilisation encore plus grande de la technologie médicale. Il s'en suit une hausse des maladies iatrogènes et une augmentation importante du coût des services de santé.

3) L'évaluation et les contrôles

Il se développe dans tous les pays industrialisés un intérêt majeur pour l'évaluation de la technologie médicale. A l'heure actuelle, cet intérêt est suscité principalement par la montée vertigineuse des coûts. Le niveau des dépenses atteint dans plusieurs pays est considéré comme une limite qui ne peut être dépassée sans nuire à d'autres dimensions socio-économiques. On croit qu'au-delà d'un certain niveau (qu'on juge maintenant à peu près atteint), la quantité de ressources consacrées aux soins de santé a des effets négatifs sur l'économie. Face aux autres problèmes (chômage, inflation, éducation, logement, etc), les gouvernements se sentiront probablement obligés de plafonner les fonds publics attribués à la santé. A cause de l'évolution des besoins, le plafonnement implique une réduction des ressources consacrées aux activités traditionnelles de diagnostic et de traitement au profit des soins de prévention, de réadaptation et de support aux malades chroniques. Ces décisions devraient normalement être basées sur des jugements de valeur appuyés par des résultats d'évaluation.

L'absence de connaissances précises sur les risques associés à l'utilisation de la plupart des technologies médicales soulève des inquiétudes. Ces préoccupations atteignent de plus en plus les consommateurs de soins et constituent une pression additionnelle pour une démarche d'évaluation.

Les mesures de contrôle devraient normalement servir à mettre en valeur les résultats des évaluations et à vérifier que les lacunes sont comblées. Mais il est peu réaliste de miser à court terme sur des résultats substantiels d'évaluation pour élaborer des mesures de contrôle. D'une part, le processus d'évaluation est complexe, lent et coûteux. Il est rendu gigantesque par l'ampleur et la diversité des technologies médicales. D'autre part, l'organisation des services de santé favorise peu l'évaluation car personne ne prend en charge l'adéquation entre les soins fournis au patient et l'ensemble des effets sur sa santé. L'attention est surtout concentrée sur les effets à court terme, particulièrement le soulagement des symptômes et le prolongement de la vie.

Jusqu'à maintenant on a choisi d'obliger les producteurs de technologie médicale à faire certaines démarches évaluatives (notamment dans le cas des médicaments) afin de contrôler les risques provenant des nouvelles technologies. Ces mesures ne sont que partielles et elles ne touchent pas l'utilisation des nouvelles technologies une fois que celles-ci sont sur le marché. Diverses contraintes (directes et indirectes) ont eu pour but de contrecarrer la montée des coûts des soins de santé. Même si ce but a été partiellement atteint dans certains cas,

l'effet sur l'adéquation entre les soins dispensés et les besoins de la population n'est pas celui qui était souhaité. Les utilisateurs de technologie bien installés ont pu continuer leurs opérations de façon inchangée, possiblement avec une réduction de volume. Les ressources disponibles pour les autres besoins et pour les corrections à apporter au système sont devenues davantage insuffisantes. La conséquence est un affaiblissement de la qualité des soins et de la capacité du système de santé à répondre aux besoins de la population.

c) Les aspects socio-économiques

Les préoccupations de la population vis-à-vis les soins deviennent de plus en plus perceptibles. A l'heure actuelle il y a un intérêt croissant pour la prévention et pour les moyens de traitement autres que ceux offerts par la médecine moderne. Ce phénomène semble être appelé à se développer (Pauling, 1986; Throwbridge and Walker, 1986). Il est raisonnable d'anticiper des questions de plus en plus pressantes de la part des consommateurs de soins en regard de la qualité des soins et des actions des professionnels de la santé, surtout dans les cas où l'évaluation des risques est déficiente.

L'éducation médicale tend à perpétuer le modèle actuel du médecin professionnel. La formation de base vise à fournir au candidat les connaissances nécessaires pour l'emploi éventuel de la technologie médicale. Au plan clinique l'étudiant reçoit sa formation de spécialis-

tes et de praticiens qui dépendent de la technologie et gouvernent son utilisation. Il est donc graduellement imprégné des valeurs véhiculées par le système de santé et les organisations professionnelles. Ce mode d'éducation médicale est jugé déficient et un retour aux valeurs humaines fondamentales qui ont présidé à la naissance de la médecine moderne est recherché (29).

---

(29) L'inquiétude profonde des chefs de file de l'éducation médicale à cet égard a été exprimée dans un rapport soumis à l'American Association of Medical Colleges (The GEPEP Report, 1984). Le comité responsable définit la problématique en termes prudents. Tenant compte de la tradition hautement conservatrice de ce groupe et de la nécessité d'éviter un affrontement avec les associations professionnelles très puissantes (notamment l'American Medical Association), le message peut être considéré comme très révélateur.

> "... it is urgent that considerably more be done to adapt the general professional education of students in medicine to the changing circumstances already apparent or emerging in the future."
>
> "The Panel does not choose to invoke the hysterical hyperbole of crisis; nor do we wish to impugn the high quality of much that is being done. However, we perceive a continuing erosion of general education for physicians, an erosion that has not been arrested but is instead accelerating. We see continuing pressures to which we must accommodate with vigor and deliberate determination lest critical and irreversible damage be done."

Ce rapport contient de nombreuses recommandations qui visent essentiellement un retour aux valeurs fondamentales de la médecine, dans le sens de l'objectif général suivant:

> " The Panel's deliberations are rooted in the question of whether or not common attributes should characterize all physicians. Our answer is affirmative. We believe that every physician should be caring, compassionate, and dedicated to patients - to keeping them well and to helping them when they are ill. Each should be committed to work, to learning, to rationality, to science, and to serving the greater society. Ethical sensitivity and moral integrity, combined with equanimity, humility, and self-knowledge, are quintessential qualities of all physicians."

(The GEPEP Report, 1984, pp. xi-xiii).

En plus d'avoir des conséquences sérieuses pour la santé de la population, l'introduction hâtive des technologies médicales dans les services de santé a eu des effets négatifs sur l'innovation. Parce que les producteurs de technologie ont eu des entrées faciles au marché, des innovations très modestes se sont avérées suffisantes. En d'autres termes l'absence d'un point de vue suffisamment critique sur les risques et l'efficacité, par des intervenants désintéressés, a favorisé la médiocrité du processus d'innovation technologique. Un effort a été fait par les agences gouvernementales pour rectifier partiellement cette situation à l'aide de mesures de contrôle (e.g. le cas des produits pharmaceutiques). Mais ce n'est qu'une mesure boîteuse qui ne peut remplacer adéquatement le débat énergique et sain qui doit s'engager entre consommateurs et producteurs sur la valeur des produits et ainsi mener à la génération d'innovations importantes qui s'imposent au marché par leur adéquation aux besoins et leur qualité. Il n'est donc pas surprenant de constater le retard appréciable de l'innovation dans le domaine des technologies médicales par rapport à la situation dans la plupart des autres secteurs de l'économie.

La diminution du support à la recherche de base aux Etats-Unis est susceptible de réduire les données nécessaires pour l'innovation, mais ceci n'aura pas d'effets majeurs à court terme. L'avenir de l'innovation dans le domaine de la technologie médicale dépend beaucoup plus des caractéristiques du marché. Les exigences de qualité (efficacité, absence de risques, pertinence aux besoins, etc) doivent être fortes

afin de rehausser la visée des producteurs. Dans les circonstances actuelles, ceci ne peut être mis en branle que par le biais d'une approche sérieuse à l'évaluation des technologies médicales.

Un élément nouveau important a été introduit dans les services de santé au cours des dix ou quinze dernières années, soit la présence de personnes spécifiquement formées pour transiger avec certaines questions relatives à la technologie médicale. Les ingénieurs biomédicaux et les techniciens d'appareillage médical constituent les groupes les plus importants, mais la présence de biochimistes, d'informaticiens et de physiciens doit aussi être notée. Dans la mesure où ces personnels ont pu exercer efficacement leur expertise, il en a résulté une amélioration importante de la qualité des outils technologiques: déploiement plus rationnel des équipements médicaux, fonctionnement plus efficace et plus sécuritaire de l'appareillage, meilleure utilisation des données et de l'information. Il reste cependant que l'utilisation de la technologie médicale est le propre des professionnels de la santé et que le spécialiste en génie biomédical est à toutes fins pratiques exclu de cet aspect. Sa formation lui permettrait sans doute de jouer un rôle utile en rapport avec l'évaluation des technologies médicales et le contrôle des coûts.

6.2 Les possibilités d'évaluation

A partir des éléments qui caractérisent la situation actuelle (Tableau 12), nous constatons que l'évaluation des technologies médicales est le facteur principal qui influencera le développement des nouvelles technologies et leur insertion dans les services de santé. Il nous faut donc, dans un premier temps, apprécier les changements possibles à ce chapitre.

La perspective traditionnelle d'évaluation consiste à établir le mieux possible l'efficacité des technologies médicales et à identifier ses risques majeurs. Ce concept est à la base de la pratique médicale courante et de la diffusion des innovations. Le contrôle de la mise en marché des médicaments est basé sur ce principe. A l'aide d'essais cliniques ou d'autres procédures d'évaluation (Tableau 8), on vise à caractériser les effets d'un médicament sous un certain nombre de conditions spécifiques. Les instruments médicaux sont également soumis à une procédure de contrôle de mise en marché qui est cependant moins stricte et moins systématique. Dans ce dernier cas, la principale préoccupation est la sécurité de fonctionnement au plan technique. L'évaluation clinique des instruments médicaux ou des procédures médicale/chirurgicales est rarement envisagée.

Un premier scénario (scénario A) consiste à développer davantage et à renforcer les mécanismes d'évaluation basés sur cette perspective

traditionnelle. Nous verrons ci-dessous le cheminement qui peut être suivi. Des arguments seront présentés en vue de démontrer que cette approche n'est pas optimale à certains points de vue.

Une alternative plus attrayante implique l'adoption d'une nouvelle perspective d'évaluation. Ainsi, nous considérons une approche plus pragmatique comportant des exigences au plan de l'évaluation mais offrant en même temps un moyen de s'adresser aux problèmes d'utilisation des technologies médicales. L'accent est mis en priorité sur les risques d'utilisation de la technologie, avec relativement moins d'attention consacrée à l'efficacité. Le but est de placer les soins au même niveau que les autres biens et services de consommation, en vue de remettre au consommateur la décision de prendre ou non les risques qui s'imposent. Evidemment, ceci implique que la meilleure information possible est à sa disposition. Cet objectif pourrait être atteint par les moyens suivants:

1) Instaurer des mécanismes d'évaluation axés en priorité sur les risques rattachés à l'utilisation des technologies médicales.

2) Exiger des producteurs de technologies médicales une documentation aussi complète que possible des risques d'utilisation de leurs produits. La diffusion de ces informations devrait se faire par l'étiquetage, la production de feuillets d'information et tout moyen approprié pour renseigner adéquatement les consommateurs de soins.

3) Mandater les professionnels de la santé du devoir d'informer le plus complètement possible les consommateurs de soins des risques et bénéfices d'utilisation de la technologie médicale.

Dans cette perspective, le consommateur de soins est placé dans une situation où il a une responsabilité accrue de son état de santé, soit d'accepter ou de refuser les risques découlant de la prise de médicaments ou d'une intervention médicale ou chirurgicale. Le rôle du fournisseur de soins consiste principalement à aider le patient à prendre la meilleure décision possible, dans une optique où les bénéfices de la technologie médicale sont clairement mis en rapport avec les risques. Cette approche est précisée à l'aide du scénario B.

Scénario A: Evaluation axée sur l'efficacité

L'évaluation de la technologie médicale est envisagée principalement comme un moyen de contrôle de sa diffusion et de son utilisation, et partant des coûts des services de santé. Une structure appropriée d'évaluation doit tenir compte des éléments suivants:

1) Vu que l'évaluation est un processus complexe, lent et coûteux, l'accent doit d'abord être mis sur la collecte et la synthèse de toute l'information utile déjà disponible. Une étroite communication doit être établie avec tous les organismes existants afin que l'expérience acquise et les connaissances accumulées soient mises à profit.

2) L'utilité potentielle de l'évaluation exige que l'information atteigne efficacement le personnel de santé et les consommateurs de soins. Par conséquent, les moyens de diffusion de l'information doivent être étudiés avec soin.

3) La diffusion de l'information évaluative doit être accompagnée de mesures pour inciter les fournisseurs de soins à adopter un comportement approprié. Il peut s'agir, par exemple, de mesures de contrôle ou de méthodes de remboursement.

Il est difficile de prévoir de façon précise l'impact de la mise en place d'un mécanisme d'évaluation des technologies médicales. Un temps assez long sera nécessaire pour réunir les moyens appropriés. On peut anticiper que ce mode de pensée ne s'infiltrera que progressivement au niveau des services de santé.

Cette approche semble convenir d'abord pour les nouveaux développements technologiques, c'est-à-dire les innovations qui deviennent disponibles pour diffusion. Il serait absolument essentiel d'harmoniser ces nouveaux mécanismes avec ceux servant déjà au contrôle de la mise en marché. Il convient surtout de ne pas créer un climat qui pénaliserait trop fortement les producteurs de technologie, car le processus d'innovation pourrait alors être sérieusement mis en danger.

Ce scénario est très valable et doit être considéré avec soin. L'évolution de la situation aux Etats-Unis et dans les autres pays doit être suivie avec attention. La stratégie la plus attrayante pour envisager sa mise en opération serait probablement sous la forme d'une étude de faisabilité suivie d'un projet d'expérimentation. Vu l'absence d'une expérience étendue dans ce domaine, une étude théorique trop poussée ne paraît pas indiquée.

Scénario B: Evaluation axée sur les risques

Ce scénario cherche à contourner les difficultés associées au scénario A. L'évaluation au plan des risques est effectivement une évaluation simplifiée qui est susceptible d'être plus facilement réalisable qu'une évaluation globale. Son principal mérite est de viser un objectif relativement modeste, tout en réalisant que d'autres intervenants (producteurs de technologie et fournisseurs de soins) auront automatiquement une incitation à faire valoir l'efficacité. La mise en place des mécanismes appropriés diffère peu du scénario A et se présente de la façon suivante:

1) Collecte et synthèse de l'information utile au moyen de liens étroits avec les organismes appropriés.

2) Diffusion de l'information auprès de la population, des consommateurs de soins, du personnel des services de santé et des producteurs de technologie médicale.

3) L'emphase sur les effets nocifs de l'emploi de la technologie doit servir à développer des contraintes valables concernant la diffusion. L'harmonisation avec les mécanismes déjà existants est nécessaire. De plus, ces contraintes doivent représenter une position raisonnable qui ne suscitera pas d'obstables insurmontables à l'innovation.

4) Pour toute technologie, il y a toujours des éléments de risque qu'on ne peut documenter de façon précise ou à un coût raisonnable. Les exigences d'évaluation doivent tenir compte de cette réalité. Sous ce rapport, les producteurs de technologie devraient être tenus de fournir une déclaration globale sur les risques potentiels non évalués.

5) Précision des responsabilités du personnel de santé vis-à-vis les consommateurs de soins. Si la dissémination de l'information concernant les risques rejoint correctement le consommateur et que celui-ci est en mesure de l'utiliser de façon appropriée (i.e., il a les connaissances voulues ou la possibilité de consulter une personne ressource), le rôle du fournisseur de soins consiste surtout à faire valoir les bénéfices de la technologie médicale. C'est déjà son rôle principal car il prend actuellement assez peu de responsabilités au plan des risques.

Il n'est pas possible ici d'approfondir toutes les facettes de ce scénario et une réflexion plus poussée serait probablement nécessaire. On peut noter que la stratégie de mise en application la plus attrayante serait, comme pour le scénario A, une étude de faisabilité suivie d'un projet d'expérimentation.

Un aspect important du scénario B mérite d'être souligné: l'objectif est certes la minimisation des risques, mais une perspective réaliste oblige à reconnaître que le patient doit avoir la possibilité d'encourir des risques substantiels si l'on ne veut pas lui enlever l'opportunité de recourir à certaines technologies. L'exigence majeure consiste alors à analyser le mieux possible les risques et à bien les documenter. La décision éclairée du consommateur de soins devrait normalement freiner l'utilisation des technologies médicales qui comportent des risques élevés. D'autre part, le fait de tolérer un certain niveau de risque permet d'éviter de soumettre les producteurs de technologies à des exigences excessives qui inhiberaient trop fortement l'innovation. Par contre, ces mêmes producteurs sont tenus par les forces du marché à offrir des produits qui ont un minimum d'efficacité, c'est-à-dire un certain attrait pour le consommateur de soins.

On peut anticiper que certains problèmes d'éthique seraient minimisés par le fait que le consommateur de soins pourrait décider librement et en connaissance de cause d'accepter les risques inhérents à l'emploi de la technologie médicale. En particulier:

i) Les dangers de conflits d'intérêts associés à la rémunération à l'acte seraient largement évacués par la modification du processus de décision médicale.

ii) L'attrait pour les technologies spectaculaires et généralement à risques élevés (e.g. transplantation, organes artificiels, chirurgies majeures) devrait être diminué et ainsi réduire les problèmes résultant de leur rationnement.

iii) Les possibilités de réclamation auprès des fournisseurs de soins et des producteurs de technologie devraient être réduites de façon substantielle.

L'impact sur les coûts des services de santé sera réalisé par la rationalisation de l'emploi des technologies médicales. Evidemment, une base d'information aussi complète que possible concernant les risques permet d'envisager des mesures de contrôle mieux adaptées. D'autre part, il est justifié de s'attendre à ce que l'évaluation des technologies au plan des risques produise un ralentissement de certains types de dépenses, particulièrement un frein à la diffusion hâtive des innovations et à la sur-utilisation de certaines technologies existantes.

6.3 Les nouvelles opportunités

Comme on l'a déjà souligné (Fig. 1A), l'innovation dépend de deux facteurs principaux: les connaissances et moyens issus de la recherche et les opportunités offertes par le marché. Vu le retard marqué de l'innovation dans les services de santé par rapport à certains autres secteurs de l'économie, il est relativement facile d'identifier les outils technologiques de base qui sont susceptibles d'entrer dans les innovations. L'informatique, l'électronique, les télécommunications et les nouveaux matériaux sont les moyens les plus plausibles. Le deuxième facteur fait l'objet d'incertitude car on ne sait pas exactement comment va se réaliser l'évaluation. La demande de nouveaux produits sera dans doute conditionnée fortement par l'approche évaluative.

Tenant compte des contraintes financières de plus en plus fortes qui vont affecter les services de santé, il est légitime de présumer que les innovations importantes auront un impact relativement favorable sur les coûts. Ainsi, par exemple, une technologie coûteuse comme l'imagerie par résonance magnétique (Tableau 13) n'est pas appelée à connaître une diffusion importante dans un contexte où l'évaluation est favorisée. Les coûts élevés, combinés aux risques de la procédure et à l'absence de bénéfices importants pour le patient, vont limiter la diffusion à quelques grands centres hospitaliers.

TABLEAU 13

L'imagerie par résonance magnétique

1. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) constitue une innovation importante au plan du diagnostic. La méthode s'apparente à la tomographie axiale par rayons-X (Tableau 5). Elle utilise un principe physique différent, soit la résonance des noyaux atomique d'hydrogène plutôt que le bombardement par rayons-X, et offre des possibilités diagnostiques beaucoup plus riches. Les risques sont de nature différente et paraissent actuellement plus faibles. Par contre, les coûts d'investissements et d'opération sont substantiellement plus élevés.

2. Même si l'IRM a été introduite dans les services de santé au début des années '80, c'est une technologie qui est encore très loin d'un niveau complet de maturité. Plusieurs années de recherche intensive seront nécessaires avant de pouvoir réellement mettre en valeur les possibilités les plus intéressantes offertes par cette technologie. A cause des coûts de développement considérables assumés par les grands producteurs (notamment la Compagnie General Electric aux Etats-Unis), on peut s'attendre à ce que les prix de vente restent élevés et que l'évolution de la technologie soit très lente.

3. Une enquête auprès des manufacturiers (Steinberg, 1986) a montré que le parc mondial d'appareils IMR était de 511 à la fin de 1985, avec 371 appareils (73%) installés aux Etats-Unis. Le Japon et l'Allemagne de l'Ouest sont les deux autres pays où il y a le plus d'installations après les Etats-Unis. La diffusion aux Etats-Unis s'est réalisée surtout au cours de l'année '85, avec 263 nouveaux appareils installés. Les projections étaient de 350 nouveaux appareils par année en 1986, 1987 et 1988. Ce phénomène de diffusion est très particulier aux Etats-Unis car il se réalise largement hors du milieu hospitalier, dans un contexte de services externes. On peut donc prévoir que la diffusion sera beaucoup plus lente dans les pays où les dépenses sont contrôlées de façon plus serrées qu'aux Etats-Unis et où l'entreprise privée joue un role limité dans la croissance des dépenses relatives à la santé.

4. L'IRM est une technologie spectaculaire, mais elle constitue une innovation très modeste en termes de bénéfices pour un grand nombre de patients. A cause de son aspect expérimental et de sa lenteur d'utilisation, elle ne peut actuellement se substituer à la tomographie axiale par rayons-X. Elle aura à court terme un impact négligeable sur la santé de la population. Son importance se situe au niveau de la précision diagnostique et, à l'heure actuelle, sa diffusion est surtout justifiée dans un contexte de recherche-développement.

Les innovations majeures devraient se produire dans deux grands domaines:

1) Les applications de l'informatique et des télécommunications au traitement et à la diffusion de l'information de santé.

2) L'amélioration des produits existants au plan de la réduction des risques et des coûts.

La flexibilité et la puissance des ordinateurs, les avantages considérables offerts par les fibres optiques pour la transmission de signaux et d'images, et la versatilité des outils électroniques offrent des possibilités immenses qui ont encore été peu exploitées pour résoudre les problèmes des services de santé. De nombreuses possibilités d'innovation existent, et certaines sont indiquées au Tableau 14.

La prise de conscience des coûts des services de santé et des risques de la technologie médicale va donner une orientation particulière à l'innovation dans plusieurs domaines. Certaines possibilités peuvent être envisagées comme suit:

1) Distribution localisée des substances utilisées en chimiothérapie (e.g. par voie de cathéter).

2) Développement d'un rein artificiel portable qui réduirait les coûts et les risques de l'hémodialyse.

TABLEAU 14

Exemples d'innovations se rapportant à l'information de santé

1. Informatique médico-administrative en milieu hospitalier. Mise au point et diffusion de systèmes pour gérer les informations relatives aux patients, aux activités du personnel de santé, aux ressources matérielles, etc.

2. Développement de réseaux de communication à l'intérieur d'un hôpital pour l'intégration des divers éléments d'information: données, signaux et images. Utilisation privilégiée de la communication télévisée.

3. Développement de réseaux inter-établissements mettant en valeur la technologie de télévision et de stockage d'images.

4. Développement de systèmes experts et de banques de connaissances pour la diffusion de l'information scientifique biomédicale auprès des médecins et autres personnels de santé.

5. Développement de modèles dynamiques pour la synthèse des connaissances biomédicales, la simulation et l'aide à la décision médicale.

6. Développement de banques d'informations sur les technologies médicales et sur les résultats d'évaluation.

7. Développement de systèmes d'information sur les risques de la technologie médicale, avec interactions à distance selon les besoins.

8. Développement d'un dossier de santé pour chaque individu, possiblement sous la forme d'une fiche magnétique personnelle contenant les informations de santé propres à chacun.

9. Développement de systèmes d'auto-enseignement assisté par ordinateur, en particulier pour le rafraîchissement des connaissances du personnel de santé.

10. Mise au point d'outils informatiques comme aide à la formation professionnelle et scientifique.

3) Développement de "biosenseurs" pour la détection des paramètres biologiques: pH et constituants biochimiques divers.

4) Développement de matériaux offrant de meilleures caractéristiques de biocompatibilité.

5) Développement d'appareillage amélioré pour les observations neurologiques.

6) Développement de systèmes d'acquisition et d'analyse de signaux et d'images incorporant des modèles dynamiques des fonctions physiologiques pertinentes. De nombreuses possibilités existent en électrocardiologie, en électroencéphalographie, en électromyographie, en circulation sanguine, en mécanique respiratoire, en biomécanique des articulations et dans de nombreux autres domaines.

L'innovation dans le domaine de la réadaptation a toujours présenté des difficultés à cause de la fragmentation très grande du marché et du volume réduit de la demande pour un produit donné. Il ne semble pas que les perspectives puissent changer appréciablement dans ce secteur à moins que des mesures incitatives soient développées par les gouvernements.

7. CONCLUSION

Même si le concept d'évaluation des technologies médicales est généralement bien accepté, sa mise en application rencontre des difficultés importantes. Un des obstacle est une résistance appréciable de la part des fournisseurs de soins et des producteurs de technologie (30). Comme élément de solution pratique, nous proposons une approche évaluative axée sur les risques d'utilisation de la technologie. Une proportion importante des informations recherchées se rapporte à un contexte d'utilisation courante dans les services de santé, c'est-à-dire à des conditions directement pertinentes aux intérêts des consommateurs de soins. Ces informations sont donc complémentaires à celles obtenues actuellement lors des évaluations requises pour la mise en marché des médicaments et des instruments médicaux. L'objectif ultime est de sensibiliser le consommateur de soins aux dangers d'utilisation de la technologie médicale, afin de le rendre capable de jouer un rôle substantiel dans la prise de décision médicale qui le concerne.

Il devient donc nécessaire de prévoir des évaluations plus poussées et plus systématiques des risques que celles qui servent actuellement à contrôler la mise en marché des produits, ainsi que des

---

(30) Dans une étude antérieure de prospective technologique dans le domaine de la santé (Roberge, 1976), l'auteur avait souligné la nécessité de procéder à des démarches d'évaluation, particulièrement en rapport avec les procédures médicales et les moyens technologiques sous-jacents. Malheureusement, très peu de progrès a été réalisé à ce chapitre au cours des dix dernières années.

mécanismes efficaces de diffusion d'informations auprès des intéressés. Mais il faut aussi tenir compte des exigences de l'innovation technologique et ne pas créer des obstacles irréalistes au développement de nouvelles technologies. Idéalement, les mécanismes mis en place devraient permettre aux consommateurs de soins d'apprécier correctement les risques associés aux soins reçus, et de favoriser la recherche d'innovations de haute qualité répondant aux besoins des services de santé.

L'implantation d'une approche évaluative et l'utilisation appropriée des informations sur les technologies ne peuvent être réalisées que progressivement, sur une période de temps assez longue. Les effets devraient se manifester d'abord au plan des modes d'utilisation de la technologie médicale, favorisant notamment une réduction de l'emploi des technologies à risques élevés. Il en découle ensuite des conséquences sur la qualité des soins, la qualité des innovations technologiques et les coûts.

Un certain nombre d'actions complémentaires doivent aussi être engagées sans délai car la plupart des effets ne sont pas immédiats. Parmi les plus importantes on peut mentionner:

a) Corriger les déficiences de la formation médicale actuelle afin de rendre les praticiens plus aptes à transiger avec les problèmes modernes de dispensation des soins.

b) Développer en priorité des moyens pour permettre aux fournisseurs de soins d'accéder efficacement aux connaissances utiles dont ils ont besoin.

c) Favoriser la formation de chercheurs et la constitution de centres d'excellence pour la recherche évaluative sur la technologie médicale.

d) Mettre à contribution l'expertise des ingénieurs biomédicaux et des scientifiques oeuvrant dans les services de santé pour s'adresser aux problèmes d'utilisation de la technologie médicale. Leur apport au plan de la documentation des risques d'utilisation de la technologie pourrait être très important.

Finalement, on doit souligner que l'évaluation des technologies médicales, surtout dans la perspective d'une approche pragmatique axée en priorité sur les risques, ne peut résoudre tous les problèmes. Par exemple, dans les cas extrêmes où les résultats de l'évaluation sont mis en relation directe avec un prolongement de la vie, sans considération de la qualité de vie prolongée, on peut s'attendre à ce que l'optique d'efficacité ou de risque soit d'importance secondaire. Les technologies à faibles risques sont toujours susceptibles d'être sur-utilisées; il faut donc s'adresser à ce problème d'une autre façon, probablement par des mesures de contrôle.

8. RÉFÉRENCES

Aaron H. Economic aspects of the role of government in health care. In: Health, Economics and Health Economics. van der Gaag J. and Pearlman M. (Eds), North Holland Publishing Co., Amsterdam, 1981.

Banta H.D., Kemp K.B. (Eds). The Management of Health Care Technology in Nine Countries. New York: Springer Publishing Company, 1982.

Banta H.D., Behney C.J., Willems J.S. Toward Rational Technology in Medicine: Considerations for Health Policy. New York: Springer Publishing Company, 1981.

Banta H.D. and Russell L.B. Summary and Analysis. In: The Management of Health Care Technology in Nine Countries, Banta H.D. and Kemp K.B. (Eds), pp. 193-237. New York: Springer Publishing Company, 1982.

Barrett W. Death of the Soul. New York: Anchor Press/Doubleday, 1986.

Burton B.T. Kidney disease program analysis: a report to the Surgeon General. HEW, Washington D.C., 1969.

Contandriopoulos A.P. et Lemay A. Evolution, composition et comparaison des coûts du système de santé québécois. GRIS, rapport No R85-04, Université de Montréal, 1985.

Culyer A.J. and Horisberger B. (Eds). Economics and Medical Evaluation of Health Care Technologies. Springer-Verlag, 1983.

Doty P. Memo to the Interstate and Foreign Commerce Committee. Washington, D.C.: Office of Technology Assessment, March 1980.

Gallo R.C. The first human retrovirus. Scientific American, 255: 88-98, December 1986.

Gallo R.C. The AIDS virus. Scientific American, 256: 46-56, January 1987.

Hiatt H.H. Protecting the medical commons: Who is responsible? New Eng. J. Med., 293: 235-241, 1975.

Institute of Medicine. Assessing Medical Technologies. National Academic Press, Washington, D.C., 1985.

Jackson R. Les soins de santé préventifs: les questions en jeu. Conseil des Sciences du Canada, 1985.

James A.E. et al. Ethical choices in high technology medicine: current dilemmas in diagnostic imaging. Health Care Inst., 1: 158-167, 1986.

Jonsson E. and Jonsson P.M. Economic evaluation of the CT scanning of the Head: A review. In: Culyer A.J. and Horisberger B. (Eds). Economic and Medical Evaluation of Health Care Technologies, pp 288-295, Springer-Verlag, 1983.

Lamm R.D. Foreword. In: Friedman E. (Ed). Making Choices: Ethical Issues for Health Care Professionnals, pp vii-ix, American Hospital Publishing, Inc., 1986.

Miles R.B. Humanistic medicine and holistic health care. In: The Holistic Health Handbook, Berkeley, California, and/or Press, 1978.

O.T.A. (Office of Technology Assessment). Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologic. Publication No. OTA-H-75. Washington, D.C.: GPO, 1978.

Pauling L. How to Live Longer and Feel Better. W.H. Freeman and Company, New York, 1986.

Reinhardt U.E. Discussion of paper by Balaban and Goldfard. In: Culyer A.J. and Horisberger B. (Eds). Economic and Medical Evaluation of Health Care Technologies, pp 32-37, Springer-Verlag, 1983.

Reinhardt U.E. Health Manpower Policy and the Cost of Health Care. Presented at the National Health Leadership Conference, Washington, D.C., June 1977.

Roberge F.A. Les soins à la santé au Québec: perception du présent et contribution anticipée de la science et de la technologie. Dans: Prospective Technologique du Québec à l'horizon 1995, Etude réalisée par le Groupe interuniversitaire de prospective québécoise pour l'Office de Planification et de Développement du Québec, 1976.

Roberge F.A. Physiological Systems Modeling. In: Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, J.G. Webster (Ed.), John Wiley & Sons, 1987 (in press).

Robin E.D. Matters of Life and Death: Risks vs. Benefits of Medical Care. W.H. Freeman and Co., New York, 1984.

SECOR Inc. Etude prospective de l'évolution des pratiques professionnelles au Québec. Etude préparée pour le Conseil Interprofessionnel du Québec, septembre 1986.

Steinberg E.P. The status of MRI in 1986: rates of adoption in the United States and Worldwide. AJR, 147: 453-454, 1986.

Taylor D. Renal replacement therapy, computerized axial tomography, and cimetidine in peptic ulcer diesease. In: Cuyler A.J. and Horisberger B. (Eds). Economic and Medical Evaluation of Health Care Technologies, pp 72-90, Springer-Verlag, 1983.

The GEPEP Report. Physicians for the Twenty-First Century. Association of American Medical Colleges, Washington, D.C., 1984.

Thomas L. The Lives of a Cell. New York: The Viking Press, 1974.

Throwbridge J.P. and Walker M. The Yeast Syndrome, Bantam Books, 1986.

White K.L. Evaluation and medicine. In: Culyer A.J. and Horisberger B. (Eds). Economic and Medical Evaluation of Health Care Technologies, pp 3-15, Springer-Verlag, 1983.

9. REMERCIEMENTS

L'auteur désire exprimer sa reconnaissance et ses remerciements à plusieurs collègues qui ont fourni des commentaires précieux sur une version préliminaire du manuscrit. En particulier Mesdames Denise Couture, Gladys Pagé et Johanne Archambault, ainsi que Messieurs Robert Jacob, Roger Jacob et Réginald Nadeau.

Une journée de discussion organisée par le Comité de la recherche de la Commission a permis également de préciser et de mûrir plusieurs idées. Les échanges avec les commissaires, les membres du Comité de la recherche, les autres chercheurs de la Commission et plusieurs invités de renom ont été d'une grande utilité.

Madame Angèle Elias a montré beaucoup de patience pour la préparation du manuscrit et la qualité de la présentation est due à l'attention minutieuse qu'elle a accordée aux détails.

10. DÉFINITIONS

COÛT D'OPPORTUNITÉ (opportunity cost).
Coût correspondant à une ressource donnée lorsque celle-ci est utilisée de façon à en retirer sa pleine valeur.

DÉPISTAGE (Screening).
Détection d'un état réel ou potentiel de maladie ou de condition anormale, souvent chez des personnes ne montrant pas de symptômes.

DIAGNOSTIC (Diagnosis) .
Détermination du processus de la maladie chez un individu.

EFFICACITÉ (effectiveness).
Mesure s'appliquant à l'effet résultant d'une technologie particulière utilisée en pratique médicale courante.

EFFICACITÉ PROPRE (efficacy).
Mesure de l'effet bénéfique ou de l'utilité, au niveau de la personne individuelle et sous conditions contrôlées, d'un service, d'un traitement, d'un médicament, de mesures préventives ou de contrôle. De façon plus générale, mesure de l'amélioration de l'état de la personne affectée d'une maladie particulière résultant d'une intervention médicale précise.

EFFICIENCE (efficiency).
Minimisation du coût d'opportunité associé à l'obtention d'un résultat donné, ou maximisation de l'ampleur du résultat pour un coût d'opportunité donné.

EVALUATION DE LA TECHNOLOGIE (Technology assessment).
Par évaluation de la technologie médicale on entend l'examen et la description des propriétés et des effets de cette technologie lorsqu'elle est utilisée pour la dispensation de soins de santé. Il s'agit de la sécurité, de l'efficacité, de la faisabilité, des indications d'utilisation, du coût et du coût-efficacité, et des conséquences sociales, économiques et éthiques, qu'elles soient intentionnelles ou non.

INSTRUMENTS (Devices).
Tout objet physique, excluant les médicaments, employé pour la dispensation des soins. Dans cette catégorie on inclut les équipements diagnostiques et thérapeutiques employés en chirurgie et en médecine, les prothèses, les fournitures médicales et chirurgicales, les équipements et fournitures utilisés en soins dentaires, les produits ophtalmologiques, et les produits pour le diagnostic *in vitro*.

MÉDICAMENTS (Drugs).
Tout agent biologique, chimique ou physique qui peut être ingéré, appliqué sur le corps ou injecté, dans le but de prévenir, de traiter ou de diagnostiguer une maladie ou d'autres conditions médicales.

PREVENTION (Prevention).
Protection de l'individu contre la maladie ou les accidents.

PROCÉDURE (Procedure).
Une action réalisée par un fournisseur de soin qui implique généralement la combinaison de son expertise et de ses habiletés avec l'utilisation de médicaments et/ou d'instruments. Dans certaines procédures chirurgicales, par exemple, les médicaments ou les instruments ne constituent pas des facteurs déterminants. La psychothérapie ou la prescription d'une diète spéciale sont des exemples de procédures qui ne requièrent pas de médicaments ou d'instruments.

RÉADAPTATION (Rehabilitation) .
Recouvrement d'un état partiel ou complet de santé, ou de la capacité de réaliser une activité physique constructive.

SYSTEMES ADMINISTRATIFS (Administrative systems).
Systèmes employés pour la gestion et l'administration des services de santé afin d'assurer la dispensation efficace des soins. Dans cette catégorie on inclut les différentes modalités de dispensation de soins comme les soins à domicile, les soins de santé communautaire, les services régionaux de soins d'urgence, les systèmes de remboursement, etc.

SYSTEME DE SOUTIEN (Support system).
Système qui facilite la dispensation des soins de santé et qui fournit l'environnement adéquat, sans être le moyen technologique principal du régime de soins. Des exemples sont les services de radiologie et de laboratoires, les systèmes d'information médicale, les banques de sang, les programmes de contrôle d'infection, les services alimentaires, la buanderie, les autres services hospitaliers et les installations physiques des établissements de santé.

TRAITEMENT (Treatment).
Soulagement des effets d'une maladie, incluant la guérison ou l'atténuation des symptômes.

45
Synthèse
critique

Limitless Innovation and Limited Resources

David Roy

LIMITLESS INNOVATION AND LIMITED RESOURCES

An ethical analysis of restrictions on societal and individual access to new substances, procedures, and technologies arising from medical and biomedical research and development.

For

La Commission d'Enquête
sur les Soins de la Santé et les Services Sociaux

From

Dr. David J. Roy
Director
Center for Bioethics
Clinical Research Institute of Montreal
110 Pine Avenue West
Montreal, QC H2W 1R7

Montreal, April, 1987

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION 1

Observation, I . . . 3

ETHICS 5

The Structure of an Ethical Issue 5

Method in Ethics 8

Observation, II . . 10

THE CONTROL OF SCIENCE 11

Molecular Biology: The Question of Control Emerges 14

Observation, III . . 15

Science: Self-regulation? 18

Observation, IV . . 19

Communication Before Control 20

Observation, V . . . 22

Science: Directed by Industry? 23

Observation, VI . . 26

Science and Technology: Objective, Social, or Market Validation? 26

Observation, VII . . 29

EVALUATION 30

High Technology: Target for Evaluation 31

The Goals of Evaluation 32

Observation, VIII . 33

Evaluation: The Logic 33

1. Feasibility and the Timing of Evaluation 34
2. Evaluation: "Hard" and "Soft" Data 35

Observation, IX . . 36

3. Randomization: Discernment, Not Dogma 37

Observation, X . . . 37

4. Cost-Effectiveness Studies and Establishing Standard of Clinical Practice 38

Observation, XI . . 39

5. The EC/IC Bypass Study: The Difficulty of Evaluative Research 39
Observation, XII . . 42

6. Evaluation and the Diffusion of Information About Evaluation Results: Organizational Requirements 43

SETTING LIMITS 45

Limits: In Place and Inevitable 47
Observation, XIII. . 49

Scientific "Rationing" 50
Observation, XIV . . 51

Tragic Choices: Allocation, Rationing, and Triage 52
Observation, XV . . 54

THE ETHICS OF RESTRAINT 56

Orienteering 56
Observation, XVI . . 57

On Controlled Clinical Research As an Ethical Imperative 58
Observation, XVII . 60

On the Ethical Imperatives of Controlled Clinical Research 61
Adequate Scientific Design 61
The Therapeutic Relationship in Randomized Clinical Trials 62
Observation, XVIII 64

Informed Consent in Randomized Trial 64
Observation, XIX . . 65

On the Right to Health Care 66
Observation, XX . . 69
Observation, XXI . . 70

The Physician and the Planner: A Necessary Tension 71

On the Principle: Access, But Only in the Context of Research 75
On Age As a Criterion for Limiting Access 75

CLOSING QUOTATION 80

REFERENCES 81

LIMITLESS INNOVATION AND LIMITED RESOURCES

> "The problem of severely constrained resources is likely to become more acute, given new medical technology and the high cost of medical care. It is now apparent that both resource allocation and resource-rationing decisions will become inevitable, since not all persons with catastrophic or complicated medical conditions will be able to benefit from medical technology. While the careful assessment of health care technology can conceivably increase the efficiency of the health care delivery system, the methods by which allocation and rationing decisions are made must be improved. In doing so, it will ultimately be essential for this society to come to grip with life and death issues in a manner to which it is not accustomed."[1]

Introduction

I have been commissioned to discuss some of the most important concepts, distinctions, assumptions, principles, and observations that have to be coordinated in designing and implementing ethically justifiable limitations on the development and societal diffusion of medical technology, as well as on the access of individuals to such health care technologies and services as are made available. The scope of reflection, and the extent of the problem underlying this discussion, is not narrowly focussed on so-called "high-technology", in the sense of complex and costly diagnostic and therapeutic machinery. Health care technology and services encompass the entire array of techniques, drugs, instruments, equipment, procedures, methods, programmes, and modes of service delivery used by health care professionals to prevent, diagnose, treat, or cure disease, and to care for the sick.

This observation is ethically, not only semantically, significant. How shortsighted it would be, if efforts wisely to husband limited resources, upon which people depend for life and personal development, were to concentrate only on the assessment of high-profile technologies and ignore publicly less prominent but equally resource-consumptive services and forces in a health-care system.

Pleas for the necessity of "rationing" have been frequent over the past several years, at least in the general sense of proclamations that everyone in the developed countries cannot be guaranteed access to every health care technology and service that wit and wealth have made possible. However, the fact that restrictions on access are in force, as well as the scope and impact of these restrictions, are not always evident, recognized, and submitted to rational deliberation. The question of overt versus covert restrictions on access is an ethical issue, at least in societies that profess to be open and democratic.

The possibility, indeed the fact, that some will live and dance, and others will shrivel and die, not by reason of some unbendable iron law of fate, but by force of deliberate allocation decisions and policies, is an ethical issue of major proportions in any society based upon the principle of the moral equality of human beings.

Though allocation policies and constraints may well be inevitable, there are choices available for the modes and targets of restriction. The

reasons for these choices are complex, and the ethical foundations for choosing one over another alternative mode or target are not immediately obvious. If we all have to learn to say "No!",[2] it is very difficult to know when and why we are right in saying "No!" to whom, especially when refusal of access to technologies and services fashioned to prevent, diagnose, treat or cure disease, and to care for the sick, will entail reduced quality of life, and even death.

Allocation decisions necessarily require potentially tragic choices. These cannot be made without implicit or formal appeal to the beliefs and perceptions, to the values and principles that govern our personal and public lives. We cannot escape moral accountability for allocation decisions, neither with respect to their efficiency and rationality, nor with respect to their social tolerability. Ethical analysis and moral rationale are essential components of all allocation policies.

Observation, I

The opening quotation, its propositions and their implications, suggest the following framework for my discussion in this paper:

1. We cannot simply return to a simpler period when fewer decisions had to be made because less could be done for those threatened by crippling disease and death.

2. Every advance in science and technology resolves some problems and needs while siring a new generation of ethical and social issues.

3. Proliferating health care technologies and services as well as the high costs of medical care, neither one or the other alone, are two major foci, and not the exclusive core, of the problems associated with limited resources.

4. Methodologically rigorous evaluations of new, as well as of established technologies and services, is a morally and rationally essential dimension of any allocation policy. "Scientific" rationing, or a policy of restricted diffusion and access based upon reliable knowledge about safety, efficacy, effectiveness, and appropriate indications is a foundation for a just and an ethically justifiable program of constraints.

5. Adequate assessment of technologies and services, though morally and rationally imperative, will never "solve" the problems associated with limited resources. Difficult choices, possibly even tragic choices, will always have to be made, since there is no possibility in open societies of ever totally matching resources to needs.

6. The methods and the bases by and upon which allocation and rationing decisions are made must now become priority focus of research, rational analysis, and moral discourse in open societies.

7. The design, implementation, modification, and sustaining of allocation and rationing policies is not exclusively a function of administrative and managerial reasoning. The choices and decisions involved in such policies necessarily implicate the governing ethos and values of a society. The matter is one of ethics, not only of economics: we do live in a society, not only in an economy.

8. An economy is for the sake of a society, not vice-versa. And a society is not an entity or creation superior to the lives, dignity, and rights of the individual persons who constitute communities. Reduction of costs and the preservation of resources for alternative goals are not the only, often indeed are not even the primary, motives for conceiving constraints on the diffusion of and access to health care and medical technologies and services. All of the technologies we devise are just so many instruments to increase the security, maintain or restore the health, promote the development, and buttress the dignity of threatened and vulnerable human beings. This is the fundamental standard to measure the scope of diffusion and access.

Ethics

> "As a society, how much are we willing to spend (sacrifice) to prolong life? The easy answer is any amount, but that answer is neither true nor feasible. ... Health care costs are being treated as if they were largely an economic problem, but they are not. To be solved, they will have to be treated as an ethical problem."[3]

Clinical research, clinical practice, and the allocation of resources in the delivery of health care have raised, and will continue to raise, ethical issues of novel scale, difficulty and complexity. Ethics is a process of intelligent inquiry about what may, ought, or ought not to be done in the domains of personal decision, professional action, and social policy. However, ethics reaches into quite distinct, even if interrelated levels of human understanding.

The Structure of an Ethical Issue

An ethical issue typically involves conflict or uncertainty about whether a course of action, all things considered, ought to be initiated or continued. These conflicts may be rooted profoundly in governing perceptions, beliefs, and assumptions, often incompletely articulated, about the status, destiny, and meanings of life, or about the purposes and roles of society's various institutions, professions, and services. <u>This is the level of "ethos"</u>.

Some of the prominent ethical issues in clinical research and practice, and in the domain of resource allocation policy, arise from divergences of view at this fundamental level. Abortion is an example illustrating how difficult it is to resolve issues of this kind, if resolution means the achievement of widespread consensus. The best attainable solution in such situations is often a political accommodation that maintains the coherence of a society, fosters the process of moral discourse and debate, supports autonomy of personal conscience, and protects moral minorities from subjection to the dictates of moral majorities without justifying cause.

Appeal to the level of ethos, to governing beliefs and assumptions does not always result in the heightening of contentiousness in society. Such an appeal may also point the way to the resolution of an issue. For example, a Lancet editorial appeals to a position about the nature of medical practice and the relation of medicine to the common good, in opposing proposals to commercialize organ supply for transplantation. The objection derives, not from purely utilitarian considerations, but from the nature of medicine as involving implications for society and its values, and as a practice that is not reducible to a simple transaction between individuals.[4]

In justifying decisions and policies, appeal is also made to our commanding values. This is the level of morality. An ethos is the foundation of moral life and partially determines a hierarchy of values. We

often do differ quite sharply about what is of greater or lesser importance, even if we are not always able clearly to explain why we differ. The ethical issue then involves a conflict on the level of morality, a conflict about which values may be sacrificed and which may not. The Danish Obesity Project, a randomized clinical trial of Jejunoileal bypass versus medical treatment for morbid obesity, presents an instance of a conflict of values.[5] Adequately informed consent as a requirement of respect for the dignity and autonomy of patients in the trial was one value. A credibly validated answer about the safety and efficacy of a widely utilized operation, suspected of association with considerable mortality and morbidity, was a second value. The clinical investigators perceived both values to be irreconcilably in confict. One or the other had to be sacrificed. Which? And on what basis should such decisions be made?

This question reaches into the level of ethics. Ethics works out the judgments and compromises that have to be made when individuals or communities in a pluralistic society clash on the levels of ethos or morality. Such judgments are required, even within a morally homogeneous community, when a moral tradition confronts new and unforeseen possibilities or constraints upon the real possibilities and alternatives available to people. On the level of ethics, people may disagree about the principles to be used in resolving value conflicts. The Vatican document on euthanasia, for example, appeals to the proportionality rule to justify a patient's decision to withdraw from very expensive life-prolonging

treatment if this were to ruin the family financially.[6] Others might resolve this conflict of values differently were they to give absolute weight to the "sacredness of life" principle.

Method in Ethics

When the domain of inquiry is clinical practice and research, ethics as a process of intelligent inquiry requires a shift from theoretical reason to practical judgment. This means leaving the high ground of abstract philosophical discourse and collaborating closely with the designers of clinical trials, with clinical investigators in the conduct of explanatory and interventional trials, with physicians and surgeons at the bedside and in the operating theatre.

The ethical uncertainties, issues, and dilemmas of modern medicine are inextricably bound up with the unique circumstances of particular cases. Though general propositions and principles define moral perimeters, they do not of themselves decide concrete cases. The specific norms required for such cases are not prefabricated and available for deductive application; they have to be constructed slowly and inductively from discriminating judgments about individual patients and the unique problems of specific clinical trials. Without such norms, general principles remain mute about what they command, prohibit, or permit.

This, then, is the situation of ethics in clinical practice and research. General principles need the resolving power of specific norms to focus on the detail of individual cases. The norms are designed inductively from ethical judgments constructed to fit these cases as equitably as possible. The construction of practical judgments, rather than arguments, is essentially interdisciplinary work. Case reasoning, which constitutes a return to a method of moral thinking favoured by leading minds in ancient Greece and in medieval times, has helped medicine to extricate ethics from the deadlock of interminable discourse about matters upon which people are likely never to agree.[7]

The delivery of health care, and the decisions of policies governing distribution of limited resources, raise ethical issues that are distinctive and different from those faced by clinicians and clinical investigators. The analysis and resolution of such issues require a method, and often can appeal to considerations and principles, that are different from those appropriate for ethical conflicts at the bedside, in the operating theatre, or in the laboratory. First and second order determinations governing supply and access to scarce goods in the domains of medicine and health care frequently result in some people suffering, and others not. These are tragic choices. They bring into question the values a society accepts as fundamental. These choices shape the values B. Lonergan has called terminal. The values that consist in what we become as a consequence of what we choose.[8] Indeed, a society defines itself in the situation of tragic choice, "for it is by the values that

are foregone no less than by those that are preserved at tremendous cost that we know a society's character."[9]

Observation, II

The ethical issues raised by resource-intensive innovations in medicine, and by the related need to evaluate both established and innovative procedures, are intertwined with matters of science, medicine, law, economics, and public policy. The analysis and resolution of these macroethical issues requires a distinct kind of method and interdisciplinary collaboration, quite different from approaches that are appropriate for handling value conflicts at the bedside or in the laboratory. Interdisciplinary research, as Fineberg and Hiatt have emphasized, "requires not the sequential advice of a series of experts, but the interaction of experts who understand each other's languages, points of views and value systems; and who can jointly reach balanced judgments."[10]

The welfare of an entire population in highly pluralistic societies raises uniquely difficult ethical problems. These are quite different from, though related to, problems confronted in the effort to promote a single patient's best interests. The resolution of these macroethical issues forces "biomedical ethics into the mainstream of political and social theory, beyond the model of the individual decision maker, and into the thicket of important vested and legitimate private and group interests."[11]

The Control of Science

> "The negotiation is no longer over whether there will be greater public control of science, but over who will participate in establishing controls, how controls will be organized, and how much they will influence detailed decisions concerning the nature and procedures of research."[12]

A technological innovation is the cumulative result of innumerable discoveries in the basic sciences, and long periods of time, often decades of basic research, are needed for the production of a masterpiece of applied science. Before Jonas Salk and colleagues could make a polio vaccine, several decades of basic research were needed to learn that there were three distinct types of polio virus, that each possessed a unique antigen, and that each virus could be grown to considerable volume in tissue cultures.[13] Discoveries and developments in solid state physics, electrical engineering, anatomy, surgical technique, cardiac physiology, and materials research on silicon rubber and epoxy resins — in a word, a synthesis of work in many disciplines of basic and applied science — were necessary preliminaries to the development and first successful human implant of a cardiac pacemaker.[14]

These brief reflections may serve to dampen the ardor of those too keen on developing modes of control over scientific research. Some might envision control as being in the service of steering research in productive directions, avoiding the wastage of money and resources on "useless"

research. Others voice the need of control to block the development of "dangerous" knowledge. Warnings of this type were expressed during the "recombinant DNA" debates during the 1970's.[15]

There are other quite different purposes that might suggest the thought that science, more specifically, applied science, needs to be controlled or at least restrained in its drive to innovation. Charles Fried has raised the prospect of intolerable, and ultimately destructive, bureaucratic control seen as the necessary support of a moral commitment to equality. The extreme egalitarian idea behind a possibly conceived control of research and development would be: if everyone cannot have access to a given device, no one should. This would amount to a morally motivated prohibition on discoveries and developments, that would be beneficial, but which would "cause trouble because we can't give them to everybody."[16]

One may think such bureaucratic braking of science to be highly unlikely in open societies and still recognize that scientific and technological innovators, not primarily the explicit demands of citizens, stimulate and fuel the process of technological innovation. It is the collaboration of scientists from many disciplines who, in a very real sense, create new "needs" which can only be fulfilled if new resources are made available. It <u>is</u> important to emphasize "that medical innovation is not stimulated by public demand as such; it is stimulated by medical needs as seen by the innovators."[17]

How the scientific community should relate to the broader human community in free societies is an enduring question, rejuvenated with each new generation and each major scientific innovation. This relationship was a central issue in the debates over recombinant DNA technology in the 1970's. It is in the field of the biomedical sciences that occasions have arisen most frequently over the past fifteen years to subject this issue to penetrating scrutiny. The relationship has become a problem, and the problem remains an issue, since the answers given to the questions about how the directions of scientific advance should be determined, and about how scientific research should be monitored, are still sources of controversy.

How can society be prepared to make decisions about scientific innovations and technologies that will dominate our lives for years to come? Big and pervasive technologies, such as those in the fields of energy, communications, and biomedicine, tend to be irrevocable once introduced into society. The more pervasive a technology, the more ignorant we tend to be, during the technology's nascent stage, about the range of changes it will bring about. Project inquiries, consensus conferences, science courts, citizen review boards, and royal commissions of inquiry are examples of democratic procedures adopted to prepare society for the introduction of powerful scientific and technological innovation. Each of these approaches undoubtedly contains valuable ideas, but genuine questions remain regarding the degree of societal preparation they will afford, and the measure of societal control they will assure.

We have generally failed to create instruments of democratic deliberation to match the speed and pervasive power of the sciences and technologies we presume to control. The challenge remains: follow the course of least resistance, or work mightily to adapt the structures, procedures, and schedules of a democratic society to the exigences of a scientific and technological culture.

Molecular Biology: The Question of Control Emerges

Over a period of twenty years, from the early 1940's to the mid-1960's, critical scientific discoveries and advances in molecular biology occurred in the silence of laboratories undisturbed by public debate or controversy. Three fundamental questions were answered during this period: what is the chemical substance of genes? How are genes structured? What is the genetic code? Numerous scientists, combining collaboration and competition, established the basis, and opened the avenues, for an emergent and complex project of scientific inquiry and technological innovation.

The "moves of the game", if not the "rules of the game", were set while the people slept. There were few, if any, passionate expressions of concern or prophectic warnings of future danger during this time. Why? An analogy may offer an explanation. Gunther S. Stent has characterized a discovery as premature if its implications cannot be connected by a series of simple logical steps to canonical, or generally accepted knowledge.[18] In this sense, Avery's discovery in 1944 that genes were

made of DNA was premature. No one at that particular moment quite knew what to do with the discovery, that is, how to proceed with productive experimentation and research. The discoveries in molecular biology between the 1940's and 1960's were also socially premature during these two decades. Few realized how to connect these discoveries, via a series of imaginable or reasonable extrapolations, to the common good or the public purpose.

Observation, III

The very possibility of public participation in shaping the future course of scientific advance, and of any related outgrowth of technological innovation, depends upon the fulfillment of at least 3 conditions:

1) Public acquisition and comprehension of precise information about discoveries in a range of related basic sciences. This is essential, since a future direction of scientific and technological innovation is a cumulative resultant from several or many lines of research.

2) Public access to reasonable extrapolations or scenarios that connect these discoveries to the common good and the public purpose.

3) Procedures that can reliably evaluate the future impact on the common good and public purpose of scientific and technological development, likely to result from basic discoveries.

It is unlikely that these three conditions can regularly be fulfilled, if ever at all, in time to assure public participation in determining the "moves of the game". Will not public awakening to the silent beginnings of any revolutionary scientific development always be too late for that? Late public awakening could even be salutory, even if inevitable. Could genuine, and potentially very beneficial, scientific development not be seriously disturbed and derailed by the premature meddling of persons and groups unequipped to conceive, let alone evaluate, future impacts that can, at any early period of science, be only dimly intimated, even by the most trained and perspicacious of minds.

An extensive literature of awakening began to appear in the late 1960's and early 1970's, even before the 1973 Gordon Conference announcement of the recombinant DNA innovation. Scientists and practitioners of disciplines such as law, ethics, philosophy, and theology took the initiative to draw the attention of the educated general public to momentous happenings in molecular biology. As people began to learn about the depths of scientific insights into the nature of living things, seminars, symposia, and a wide range of individual essays took up the themes of genetic engineering, genetic manipulation, genetic therapy and genetic control. The language of many essays in this prophetic literature, often inflated and promethean, was designed to stir and grasp the attention of a sleeping people. Salvador Luria, a scientist who contributed to this literary genre, called for a leadership that would "find the way to awaken the public and their elected representatives from the complacency that lies behind the distorted priorities of present-day society."[19]

Shortly after the 1973 announcement, at the Gordon Research Conference on Nucleic Acids, that it was possible to fabricate biologically active, or living, hybrid molecules by recombining genes from different forms of life, letters from eminent scientists, published in leading science journals, expressed deep concern over potential biohazards arising from recombinant DNA experimentation.

Initially, recombinant DNA technology entered the public forum, primarily in the U.S., as an issue of safety, control, and regulation. The central issue was how to deal with potential recombinant DNA hazards.

The report of the Asilomar Conference, an international meeting of molecular biologists, held in 1975 with lawyers and journalists present, contained a paragraph remarkable for its prescience on the course that would be followed to ensure protection of laboratory workers, the general public, and the biosphere from possible hazards. The report stated:

> "...the participants at the Conference agreed that most of the work on construction of recombinant DNA molecules should proceed, provided that appropriate safe-guards, principally biological and physical barriers adequate to contain the newly created organisms, are employed. Moreover, the standards of protection should be greater at the beginning and modified as improvements in the methodology occur and assessments of the risks change. Furthermore, it was agreed that there are certain experiments in which the potential risks are of such a serious nature that they ought not to be done with presently available containment facilities. In the longer term serious problems may arise in the large-scale application of this methodology in industry, medicine, and agriculture. But it was also recognized that future research and experience may show that many of the potential biohazards are less serious and/or less probable than we now suspect."[20]

After the Asilomar Conference recommendations, guidelines and regulations of various sorts were devised in North America and Europe and implemented in ways peculiar to each country involved. In short, many people in various parts of the world, including transnational groups, such as the European Science Foundation, the European Molecular Biology Organization, and the Commission of the European Economic Community, studied the issue of safety and issued appropriate recommendations.

Science: Self-regulation?

Scientists may be governed by priorities very different from the values that rule, and the anxieties that perturb, many other people. If long-term anxieties of scientifically illiterate persons are successfully classified and brushed aside as merely "popular," "unscientific," and, therefore, "insignificant," a needed check and balance on the short-term goals of scientists, passionately interested in the advancement of their own work, may be seriously weakened or lost. Conversely, if long-term anxieties and visions of distant possible mischief are collapsed into immediate threats, or if speculative hazards are amplified artificially into expectations of catastrophe, the risks of heavy, uninformed bureaucratic constraints on science as well as on the advancement of the common good run high.

In at least two major instances within the past thirthy years, scientists have demonstrated that they are citizens as well as specialized researchers. They have demonstrated that they can transcend their narrow, even if legitimate, professional interest and private carreer concerns to collaborate with colleagues and others in society for the protection of public welfare.

Both in 1946, with regard to research on atomic energy, and in 1975, with regard to research with recombinant DNA technology, scientists took the initiative in requesting, and in devising protocols for, control of research.

In 1946, John von Neumann, claiming that science had outgrown the age of independence from society, stated the need for governmental intervention.[21] Since the U.S. Atomic Energy Act (1946) research activities in the United States using fissionable material have been subject to security controls and licensing procedures of the Atomic Energy Commission.

The recommendations for regulating recombinant DNA research, formulated by molecular biologists at the 1975 Asilomar Conference were subsequently translated into the NIH (National Institutes of Health) guidelines. The Asilomar recommendations, originally conceived as elements of a process of self-regulation, subsequently proved to be a sufficient protection against biohazards.

Observation, IV

Direct involvement, and even leadership, of professional scientists, expert on the research in question, is essential for the initiation, formulation, and implementation of regulatory protocols to control scientific experimentation and inquiry. At issue, is whether self-regulation of scientists is sufficient.

At times, it is not.

Governmental involvement and legislation was deemed necessary for the control of research using fissionable material.

At times, it may be

There is little convincing evidence that regulations and enforcement procedures more stringent or more bureaucratic than those proposed in the Asilomar recommendations were ever necessary to protect the general public from potential harm resulting from research with recombinant DNA technology. High-tension politization of the recombinant DNA issue in the public forum led for awhile to passionate and blinding polarizations that masked the sufficiency of scientists' protocols for self-regulation.

Communication Before Control

Few would disagree with popular broadcaster David Suzuki's assertion that it is "science, when applied by industry, by medicine, by the military that has by far the most impact on society."[22]

When consumers, who demand a technology, and policy makers, who regulate its introduction into society, fail to achieve more than a superficial understanding of the scientific technology, they invite chaos. An alternative in a society dominated by complex technologies is the possibility of government by a small circle of the scientific and technological elite. Robert Sinsheimer has seen this possibility as one of two newly emerging threats to individual liberty:

> "Traditionally we have thought of freedom as the protection of the individual from the far greater powers of the state. We have gradually generalized that concept to protection from the great economic power available to large corporate enterprise. We need today to consider two newly emergent threats to individual liberty.
>
> One arises from the power that modern science may give to a small group ... to threaten an entire society, and from the societal controls that such capability may call forth. The other arises from the ever-increasing connectivity and interaction of our society and the power thus afforded to those who ... find the unplanned control points in such a society and thereby direct its evolution."[23]

Instead of a democracy, a technological aristocracy with mastery of the complex technologies needed to shift society at the points of maximum control may be a social possibility. It may not yet, however, be the only reasonable alternative.

The maintenance of community is a fragile human achievement that calls for effective, ongoing communication. Bernard Lonergan has described the community and the results of a failure to communicate:

> "Community is not just an aggregate of individuals within a frontier, for that overlooks its formal constituent, which is common meaning. Such common meaning calls for a common field of experience and, when that is lacking, people get out of touch. It calls for common or complementary ways of understanding and, when they are lacking, people begin to misunderstand, to distrust, to suspect, to fear, to resort to violence. It calls for common judgments and, when they are lacking, people reside in different worlds. It calls for common values, goals, policies and, when they are lacking, people operate at cross-purposes."[24]

It is difficult to achieve the kind of communication needed to maintain community in a complex technological society. New knowledge and technology are snowballing, and are becoming ever more specialized and complex. Such a society needs information that is accurate, up to date, integrated, continuous, easily accessible, and intelligible not only for its decision makers, policy designers, and educators but also the general public.

It is largely true that "the press is the medium through which the public gets much of its information about science and science policy."[25] Does this medium, as it presently functions, meet the needs of those requiring the information? Because the press is largely a reactive institution, the information needs of a society making rapid scientific and technological advances may well call for a communications bridge between science and technology, on one side, and the media, on the other. An

"Institute for Integrated Scientific Communication," beholden only to the people, could be this bridge.

Such an institute could correct the fragmented, sporadic, exaggerated, and reactive character of much of the scientific information people receive today. It would have a mandate to examine the advances in specialized branches of science and technology and to prepare documentaries for diverse audiences. This mandate suggests the type of staff that would be required. Such an institute would need the ongoing collaboration of media and science experts. The success of its work would assume and require a heightened sense of responsibility on the part of scientists and the creators of new technologies, to adequately inform the public, who in large measure provide the funds for their work.

Observation, V

New biomedical developments delivering great power over human beings cause many people to fear that human identity, uniqueness, primacy, and safety are being threatened. These anxieties can cause public discussions that influence policy decisions to be marred, if not distorted, by incoherence. The "Frankenstein Factor" enters, and may even for a time dominate the public forum where the common good is negotiated.[26] Fear of the monster that science may create triggers an anti-science and anti-technology bias that, in direct proportion to its irrational and unconscious nature, deforms public debate. Deep mistrust, expressed in violent verbal attacks against the scientific community, may provoke scientists to withdraw from public discourse and rue the day they ever raised the red flag of danger.

Such a circle of mistrust, suspicion, attack, and defense creates polarizations that can prove intractable. These are not only a waste of time, energy, and limited resources. They also stretch the common good to a point of tension that may reach a breaking point.

Radically new methods of informing and educating citizens is required to enable the public to associate itself critically and confidently with the scientific and technological communities. The ability to use complex information and rapidly increasing new knowledge effectively may increase if schools and universities emphasize the goal of preparing people not only to work in the world, but also to understand the world in which they live.

Science: Directed by Industry?

An emerging connection between industrial and academic science is apparent in the grants from major industrial corporations for university research, in patents and patent licensing, and in the formation of private corporations in which the professor-scientists alone or the university also has a share. A new connection of societal institutions seems to be occurring. Professor-scientists, universities, and industrial corporations have worked together for years. The industrial-academic connection of the past seems, however, to have preserved the "species difference" of each. The new connection gives some evidence of being a "cultural recombination" that crosses "species barriers." The professor-scientist, while remaining within the university, is transformed into a entrepreneur, a key figure in a private corporation. An industrial corporation can hardly help being "expressed" within the university when it invests major sums of money in university research.

This emerging symbiosis has raised several serious questions:

- Can the professor-scientist-entrepreneur successfully honour a double ethos and respect a double ethics, that of the disinterested seeker of knowledge and of the highly interested entrepreneur?
- What effect will the marketing philosophy and mentality exert on the objectivity of the university-based research scientist?
- What effect will the attitude of business-competitiveness exert on the openness of communication that is essential for constructive criticism and real scientific advance?
- To what degree will society and the scientific community want the future directions of biomedical research to be determined by the industrial goals of marketability and profitability?
- Present breakthroughs in molecular biology had to be prepared by many years of painstaking, financially unprofitable research. Will the industrial connection entice scientists away from basic research?
- If the publish or perish imperative has had detrimental effects on the quality of university teaching, what will happen if the patent or perish imperative becomes dominant?
- What effect will the corporate connection have on the society's opinion of scientists and the scientific community? Will public confidence in the expert opinion of scientists on the risks and benefits of a new technology diminish when scientists have a commercial interest in these same technologies?

- Does the corporate connection necessarily imply an abandonment of the principle that the results of publicly funded scientific research should promote public benefit rather than profit-making by either individual professor-scientists or the university?
- Is government funding sufficient today for the development of the kinds of projects that university-scientists find it necessary to pursue?

For those who believe this connection offers opportunities that are appropriate to the times in which we live, the issue is how this connection can be best arranged to protect academic ideals and simultaneously to exploit potentially explosive profits for the good of science, the university, and the general public.

Concerns about the present direction of university research have, in fact, motivated various schemes for establishing a university-industrial or a university-corporate connection. Bernard Davis cites the increasing financial insecurity of universities today in the context of a monolithic dependence of university-based research on an often unsympathetic government.[27] In some cases, an efficient collaboration between a university and an industrial corporation may be the only way to bring the pharmaceutical, medical, and agricultural benefits of new developments rapidly within reach of the general public.

Observation, VI

One perspective would emphasize that massive governmental funding will mean governmental control of the directions of research. A second perspective questions whether the effects on the internal logic of science of this external logic of "the public interest" will be any more distorting than a market logic would be.

A connection between the university and an industrial corporation will not necessarily compromise academic integrity, though no thinking person should deny that such a connection could, in subtle and powerful ways, distort the search for truth.

These connections will inevitably challenge the commitment to academic integrity. The dangers demand a careful sculpturing of conditions. The pursuit of knowledge — when linked with technology, power, and finance — can never be totally free of outside influences. The whole point of a university is to offer the environment within which the smothering dominance of such influences can be broken.

Science and Technology: Objective, Social, or Market Validation?

The preceding observation emphasized the need of an environment for the pursuit of science, an environment that will reduce the impact of influences that could distract this pursuit from the goals of objective knowledge. Is this a naive, utopian assumption? The question is directly relevant to this discussion of ethical justifications of limitations on diffusion of, and access to, scientific-technologies in medicine and health care. Evaluation of technologies, it will be argued, is one of the most promising, and ethically, one of the most commanding, of the approaches to limitation and rationing. Surely the range of necessary and difficult "tragic choices" can be restricted, if it can be shown that restricting access to some technologies is not tragic at all. Quite the

contrary! There is no curtailing of rights or of justice in barring individual from access to harmful or useless technologies. Evaluation, though, is the critical event. Is objective validation of technological procedures, and the scientific hypotheses upon which these are based, really possible and likely? Moreover, should we differentiate between science and technology in this respect? Does validation work differently regarding scientific as contrasted with technological innovation?

It is difficult to proceed without a framework, and its construction will depend, in part, on a conception of the relationship between science and technology, and on a model of how scientific innovation relates to social production. N. Clark differentiates the Interactive Model from the more commonly assumed Pipeline Model.[28]

The pipeline model is essentially linear, with occasional two-way flows between nature, science, and technology. Science unlocks the secrets of an independent and objective nature and thereby creates a resevoir of knowledge from which technology draw, according to need, to provide increasing economic outputs to satisfy social demands for goods and services. Though technology submits targets to direct scientific inquiry into nature, the canonical view is that science should not be closely harnessed to technological needs. Disinterested research, it is assumed, will be more productive in the long run.

In fact, nature, science, and technology interact in much more complex fashions. Science, first of all, has no direct, transparent view of nature. All observations are theory-dependent, and there is no pure meta-observatory in which the match of scientific observation to reality can be viewed without the intereference of social interests. These enter into the very grid of scientific theory through which alone nature can be observed and explored.

Secondly, in the interaction model, science and technology are not closed, separate (or separable) estates governed by qualitatively distinct purposes. Rather, both science and technology "are parts of a knowledge-seeking continuum guided by two overriding sets of forces — those relating to markets for goods and services on the one hand, and those relating to the 'interests' and 'goals' of professional 'knowledge-seekers' on the other."[29]

Thirdly, science is not as autonomous, nor as closed, with respect to technology as would appear in the pipeline model that places science on a frontier of open contact with nature and relatively closed to the influence of social demand mediated by technology. In the interaction model, communication flows continuously in both directions, from science to technology and vice-versa, but in complex ways that are not governed exclusively by the pure, disinterested desire to know. On the contrary, "knowledge is only useful to the extent that it fulfills the goals of the user,"[30] and a hierarchy of interests govern the interactions of science and technology.

Observation, VII

The validation of science and the evaluation of technology is as complex as the pattern of relations between both.

In science, validation is performed by the major scientific disciplines, not by independent, interest-free, objective judicial envoys from the realm of "nature". The validation process itself incorporates and expresses the hierarchy of interests that govern the interaction between science and technology. Validation depends upon, and simultaneously reinforces, a "symbiosis of power" between professional, bureaucratic, and social interests. It can hardly ever be a purely objective process, if objectivity can come to mean "what serves the practical interests of those individuals and groups who happen to possess the most tenacious hold on the means of wealth and power at any point in time."[31]

There is, however, one major essential difference between the validation of science and the evaluation of technology, namely, market influences. These tend to destabilize the dominance of producer and bureaucratic interests. A quasi-law regarding the evaluation of technologies might be: "the more any given technological system is protected from the market the more it is likely", like science, to be "established and developed with producer and bureaucratic interests primarily in view."[32]

Evaluation

> "Many new procedures become part of medical practice without adequate evalution, and the essential questions of effectiveness, indications, and safety go unanswered for years — while costs mount. It is the cost of this ignorance, not of medical progress, that has become too steep for us to bear."[33]

Several years ago, Joseph Fletcher said that "chance vs control" is the central issue raised by the new reproductive technologies. More broadly, rational control is the central issue underlying the mounting claims that high technology in medicine and health care needs to be tamed.[34] Worldwide, there is a growing consciousness that we do not possess an adequate degree of rational mastery over the process leading from basic research through technological innovation to established standards of clinical practice. The Banta and Russell review of the 1979 workshop by the Office of Technology Assessment in the U.S. Congress, noted how striking it was "that in all of the countries there is so much new activity related to the evaluation of medical technology and so much discussion for doing more evalutions and using them in decision making."[35] Rational mastery requires the timely and effective communication of reliable information and knowledge. As many observers have emphasized,[36] a massive lack of reliable information is the main limiting factor in achieving optimal use of new and already established technologies: "only with more and better research will it be possible to discover what are the appropriate applications of the various technologies at hand."[37]

High Technology: Target for Evaluation

Bryan Jennett has defined "high" technology "that is complex and expensive with the consequence that it is restricted in availability – usually to a limited number of places where it is under the control of specialist staff."[38] L. Thomas characterized complex, expensive, and restricted-access technology as "halfway technology". He contrasted this with effective and definitive or decisive technology. He called this latter decisive technology "the real high technology of medicine". This "high technology" results from the critical advances in basic science that deliver precise knowledge about disease mechanisms and, when it does become available, "is relatively inexpensive, relatively simple, and relatively easy to deliver."[39]

The oft-cited Thomas distinctions are of limited value in discussions about the effectiveness or cost-effectiveness of the whole range of medical practice. Helen Smits is correct in suggesting that we should use the Thomas distinction between halfway and high or definitive technology, as L. Thomas really did, "to help us foretell which treatments will survive in the future and which will not. The fact that a technology is "halfway" does not mean that it is suspect or of little worth: halfway technologies, comprising as they do the bulk of medical practice, may be expensive or economical, may offer immense benefit or very little."[40]

If the Thomas distinction between halfway and high technology has predictive rather than evaluative significance, Jennett's operational definition of "high technology" – substantially the same characterization used by Thomas for "halfway technology" – serves to indicate preferential targets for evaluative research and assessment studies. Russell has correctly argued that a strategy is necessary for evaluative research. As it is neither practical nor financially possible to assess all technologies and services rigorously, assessment efforts should focus on technologies that are expensive enough to justify the evaluation costs or that require a formal research programme for their value to be determined reliably.[41]

The Goals of Evaluation

Methodologically rigorous and credible evaluation of health care technologies and services, not only of new, but also of widely used procedures and programmes represents "the core of two major issues facing the health-care professions today: how best to employ complex technologies, old as well as new, to meet the public's medical needs, and how to limit the costs of medical care without jeopardizing its quality."[42] A resolution of the first issue will, it should be emphasized, contribute towards, but not totally solve the second.

Observation, VIII

The goals of evaluation research, following Jennett's analysis, include at least the following needs:

1) to identify useless or harmful technologies;
2) to know how effective technologies are when properly applied;
3) to define appropriate indications for each effective technology;
4) to identify inappropriate uses of technology;
5) to identify technologies that are only marginally beneficial;
6) to choose rationally between competing technologies;
7) to communicate effectively information and reliable knowledge about the results of evaluative research.

The assessment and evaluation of technologies and services is phase one, and shaping the use of technology in the light of assessment results in phase two of a global logic of rational use of technologies and services in medicine and health care.[43]

Evaluation: The Logic

The general logic of evaluative research may be summarized in the following table, taken with a slight modification from B. Jennett's study:[44]

Feasiblity	Technical performance Safety
Efficacy	Patient benefit in pioneering places
Effectiveness	In average hospital In community as a whole
Efficiency (economic appraisal)	Cost-benefit comparison Impact on medical practice, resource allocation, and on society.

There is an order to this sequence of steps in evaluation and in the gauntlet of technology must run from initial design to becoming a bona fide standard of clinical practice. Without fully commenting on that order, the following critical points merit emphasis.

1. Feasibility and the Timing of Evaluation

It takes time for the feasibility of complex technologies to be established, and assessment of safety, efficacy, and effectiveness cannot be adequately evaluated until skills are developed and necessary modifications made in the light of early experience with innovative procedures. This is particularly true regarding surgical innovations. We may, however, encounter the following dilemma.

> Pilot studies and pre-randomized learning periods followed by positive observational reports increase the likelihood that methodologically rigorous evaluations of new surgical procedures will be postponed unduly or simply never initiated. It becomes ethically difficult to randomize patients when one of the procedures under study has already won an enthusiastic constituency, however illusory the evidence for this enthusiasm may be.[45] Early randomization, if practicable and successful, counters this tendency.

Early randomization may, however, be impossible or methodologically dubious in some surgical trials. Experience, technical skill, and masterful craftsmanship have to be acquired through practice. They cannot be taught and learned before an operation is actually performed. A new operation has little chance of being judged on its own merits until the surgeons performing it in a trial have acquired sufficient mastery of the procedures to permit a sufficient degree of standardization. Short of this, the same operation in the hands of different surgeons possessing quite variable levels of skill may well have quite divergent results.[46] In such circumstances, a trial would more likely measure variances in surgical craftsmanship rather than the safety and effectiveness of the new operation. Indeed, with wide variations in surgical skill, the operation under study may not be the same. Moreover, potentially promising new operations for which "it takes years to reach optimum low risk and clinical benefit"[47] could be rejected, not on the basis of their real therapeutic merit, but because of initial high mortality rates due to surgeons' inexperience.

2. Evaluation: "Hard" and "Soft" Data

Efficacy is to be gauged not only in terms of mortality curves, but also in terms of patients' quality of life and the duration of the benefits achieved. The pitfall here would be the failure to recognize that

harms and benefits are not totally susceptible to objective, generalizable measurement. They comprise both "hard" and "soft" data. The ethical implication is that it is impossible to determine that a proportion between harms and benefits holds for particular patients without giving due attention and weight to their personal interpretations of the total impact of a clinical intervention on their lives. This is the target of A. Feinstein's justified criticism of attempts to balance harms and benefits, or to judge a treatment's efficacy, on the basis of a dehumanized array of data. Such attempts fall short of their objective because they fail to assess the "total spectrum of a treatment's impact."[48]

Observation, IX

The adequate evaluation of technologies and services in health care requires what A. Feinstein has called the additional basic science of clinical practice. this basic science has not yet been developed, but the initial lines of its design have been drawn. This science:

- will complement and supplement, not replace, the work of basic biomedical science;
- will focus on the practice of clinical care, not on the physiological and molecular causes of disease;
- will shift attention from explanation to prediction;
- will center on the observation of clinical events under natural conditions;
- will develop methods to improve the quality of reliability of the "soft data" accumulated in the clinical examination;
- will seek to concert basic clinical data into basic scientific data;
- will seek to perfect and standardize the observational, descriptive, and categorizing methods routinely employed in clinical mensuration.[49]

The need for this basic science of clinical practice is based on the fact that "the experiments of the laboratory and the bedside have major differences in scientific orientation, motivation, hypotheses and values."[50] The goal of this science would be to bring cogent human informa-

tion derived directly from the patient back within the boundaries of science. In short, the idea is to give physicians and patients power over medical science (and technology) "by expanding it to include human data, by aiming it at human goals, and by making it respond to human aspiration."[51]

3. Randomization: Discernment, Not Dogma

The commanding goal of evaluation research and assessment studies is to achieve reliable knowledge about safety, efficacy, effectiveness, and efficiency of new and already adopted and widely utilized technologies. This goal should not be identified and confused with any set of methodological strategies or tactics – the means – used for its achievement. Randomized clinical trials demand special comment in this context.

Observation, X

The three objectives of controlled trials, as identified by David L. Sackett are: "validity (the results are true), generalizability (the results are widely applicable), and efficiency (the trial is affordable and resources are left over for patient care and for other research)".[52]

Randomization, as widely recognized, is an effective strategy to minimize the ravaging effects on validity and generalizability provoked by certain kinds of bias.[53] Randomization, as not so widely recognized, is not a panacea.[54] This strategy for the management of bias, as A. Feinstein has analyzed the matter, may be either unfeasible, unethical, ineffectual, or inefficient.[55]

Randomized clinical trials may produce results that are less generalizable for prophylactic therapy than for remedial therapy. They may well be inefficient when the objective is to gauge the effects of minor changes in the formulation of a drug. They may be ineffectual if the treatment under investigation is in a stage of rapid flux, with better alternatives emerging before the trial of an earlier innovation is even completed. They may be unfeasible if the objective is to study the po-

tential long-term adverse effects of therapy. They may also be unethical if there is a strong suspicion that death or disability are highly correlated with one of the treatments that would be under comparative study in the trial.[56]

Randomized comparative study is also unnecessary in the, possibly quite rare, circumstances of a treatment that results in patient survival in the face of a disease that has been generally fatal prior to this treatment.[57]

If the goal of evaluated studies is reliable knowledge one should emphasize H.A.F. Dudley's observation that "there is a continuous rather than a discontinuous scale of reliability, not a quantum leap from none to near total reliability."[58] The role of randomized clinical trials should be defined against that scale and in the light of the varying constraints of different clinical situations.

4. Cost-Effectiveness Studies and Establishing Standard of Clinical Practice

The social acceptability of an innovation, and public demand for it, is only a necessary, not a sufficient, nor a commanding basis for a positive policy on adoption and diffusion. Cost-effectiveness studies are also an essential component of any policy on diffusion of innovative, or of a policy on restricted access to widely used technologies. It would be foolish and impossible, as will be discussed later in this paper, for any society to try to supply all services and procedures that are needed regardless of the cost.

Observation, XI

Cost-effectiveness studies are determinants of wise social policies on access, but are not the basis for establishing an innovation as a standard of medical care or clinical practice. A given procedure may not be cost-effective, or may not fit "the optimum height, shape, and timing of Newhauser's "product life cycle curve" from the point of view of a health care system,"[59] and still be clinically indicated as optimum treatment for particular patients in particular circumstances.

Cost-effectiveness studies do not solve basic uncertainties and ambiguities about safety, efficacy, and effectiveness. These are the critical questions needing affirmative evidence before an innovation should be recognized as a standard of clinical practice.[60]

5. The EC/IC Bypass Study: The Difficulty of Evaluative Research

Evaluative studies are difficult to conduct, the results are not always convincing, and clinical practice often responds only very slowly and unevenly to the evidence produced by large and expensive trials. Bryan Jennett has noted that "cynical spectators have commented how often the conclusion is that another trial is needed to settle the issues raised by the first one. Is it any wonder that many doctors consider that the disputes between different trialists belong to a different arena, far from the real world where they practice."[61]

Controlled studies of innovations – usually dealing with a number of unknowns – are complex, and – usually implicating very committed protagonists – are often very controversial. Even if the studies are methodolo-

gically well-conducted, they may not exert a decisive conversion of clinical reality. If the results do not seem "cogent for pragmatic clinical realities, thoughtful practicing clinicians will often prefer to believe what they have seen, observed, and concluded from first-hand observations and experience."[62]

The widely acclaimed international randomized trial of intracranial arterial bypass to reduce the risk of ischemic stroke, often referred to as the EC/IC Bypass Study, offers an illustration of these difficulties. The trial failed to confirm that "extracranial-intracranial anastomosis is effective in preventing cerebral ischemia in patients with atherosclerotic arterial disease in the carotid and middle cerebral arteries."[63] Fred Plum's editorial, published in the same issue of the New England Journal of Medicine as was the report of the trial results, praised the study's methodological care and sophistication. The editorial also highlighted the study's socioeconomic significance:

> "It is high time that governmental and third-party underwriters heeded the results of this kind of analysis and removed useless procedures from the list of reimbursable medical treatments. Even more important for future patient care and health costs is the demonstration that funds invested in carefully conducted prospective studies can evaluate potentially expensive new treatments (and, presumably, diagnostic measures as well) before they add their economic load to the health care budget. ... public and private coinvestment in such prospective analyses would both improve future health care and make more rational many of the decisions that already confront us about expending scarce resources."[64]

The EC/IC Bypass Study has since been criticized on several grounds. The results of the study, showing no effect of surgery, as compared with medical treatment alone, appeared to be definitive. In fact, current serious criticisms do not question the results of the study for those patients, who were included in the trial. Criticism focusses rather on the large number of eligible patients operated on during the trial period and who were not randomized into the study.

At the conclusion of his survey documenting the large number of patients operated on, but not randomized into the study, Thoralf M. Sundt remarks that records on nonrandomized patients must be as complete as those on patients who are randomized. Regarding the general value of the trial, he also asserts: "Only time will determine whether the report of the randomized trial extracranial-intracranial arterial bypass will stand as a landmark contribution or a monumental error."[65]

The report of a committee appointed by the American Association of Neurological Surgeons to examine the EC/IC Bypass Study casts doubt on the clinical and socioeconomic conclusions that have been drawn from the report on the trial:

> "A final conclusion of the bypass study, stated by more than one observer, has been that the extracranial-intracranial bypass operation is never indicated in stroke patients. A derivative conclusion is that the operation should no longer be reimbursed by third-party payers. The committee believes that these conclusions are too sweeping because the evidence is limited that the two groups of medically eligible surgical patients — those operated on within the randomized trial and

> those operated on outside it — represented the same distribution of disease and of risk and, therefore, responded to the operation in the same way. This reservation is especially compelling because the number of medically eligible patients operated on outside the trial was so large in relation to the randomized surgical group."[66]

Members of the EC/IC Bypass Study Group have responded to these criticisms. The central issue is: the extent to which the internally valid results of this trial are generalizable. On this issue, the study group proposes that the decisive factor "is not how many patients of what sort were left out of the study, but how many patients of the same sort fared when they were in it."[67] The Study Group does not believe the randomization process missed a subgroup of patients for whom the operation would be effective in preventing stroke. If such a subgroup is identified, they should be enrolled in a second controlled study that would offer more precise indications to circumscribe the clinical effectiveness of the bypass operation. Meanwhile, the group stands by the conclusion: "the negative results of this study no longer allow us to believe that bypass surgery is an instrument of consequence in the prevention of stroke."[68]

Observation, XII

The response of the EC/IC Bypass Study Group has not effectively blown away the cloud of doubt regarding the generalizability of the trial's conclusions. Governments may be hesitant to heed the results of the trial and stop reimbursement while controversy within the neurosurgical profession is rife.

It would be irrational, however, to draw the conclusion that this particular controversy is the straw that breaks the camel's back, and shows that such trials as the EC/IC bypass study are impracticable, un-

feasible, and ineffective. The justifiable conclusion is quite the opposite. A greater number of trials, not fewer, are required, but with this proviso: The inherent difficulty and complexity of trials comparing surgical with medical management requires a greater degree of methodological care, and even more intensive efforts "to obtain the greatest possible cooperation from the surgeons and patients involved. Efforts should be made to ensure clear definition and relative homogeneity of the patients to be randomized, so that exclusions of the kind in the EC/IC bypass study will not affect the results."[69]

A higher degree of consciousness is required, of physicians, surgeons, and citizens alike that, when there is uncertainty or definite doubt about the safety or efficacy of an innovative or established treatment, there is, not simply may be, "a higher moral obligation to test it critically than to prescribe it year-in, year-out with the support of custom or of wishful thinking."[70]

When large numbers of innovative treatments are continuously introduced into clinical practice, as is the case today, rigorous testing is ethically mandatory both for the protection of individual patients and for the just use of limited resources. This holds true with even greater force in the light of evidence that many innovations show no advantage over existing treatments when they are subjected to properly controlled study.[71] They may even be less effective, or harmful.[72]

6. Evaluation and the Diffusion of Information About Evaluation Results: Organizational Requirements

The generation of reliable and credible knowledge about complex and costly technologies requires a massive outlay of financial resources, great numbers of subjects, and the collaboration of many centres of expertise. It would be illusory to imagine that an individual province, such as Quebec, could do it alone, and do its own technology assessment. Any provincial institute for technology evaluation would have to envision a much more modest, and very important mandate. The goals might be:

- categorize and prioritize the evaluative needs of the province;
- educate and motivate professionals and citizens to collaborate in evaluation studies;
- encourage and facilitate the participation of Quebec citizens and health-care professionals in international multi-centre trials;
- specialize in producing the top-quality instruments to synthesize and communicate all that is known to date about technologies employed in the health-care system of the province.

To be effective, such an institute would have to be endowed with an adequate budget and staffed with highly qualified professionals. To be credible, such an institute would have to be independent, and not even seem to be the lackey of government or any interest group, medical or industrial. To be helpful, such an institute would have to organize information, not simply disseminate information. One of our major problems now is the state of being deluged by information that we are unable to co-ordinate and understand.

Setting Limits

> "Because allocation is, by its very nature, an act signifying in equality, because it relies on putting a value on things, and because the allocation of important goods has significance for society generally as well as for the actual recipients, any approach to allocation will display flaws which reflect these ambivalent necessities."[73]

In general, constraints on the introduction and diffusion of innovative technologies into society, on the access of individuals to such technologies, as well as constraints on the continued use of technologies and services already employed in health-care and clinical practice, may be considered and proposed for any of the following reasons:

1) The technology is of doubtful safety, efficacy, or effectiveness.

2) The technology, though safe, efficacious, and effective, demonstrates a disfavorable proportion of benefit to cost;

3) The technology, though fulfilling all evaluation criteria and offering a reasonable option for the population as a whole, is either not needed by particular patients; or is not in their best interests; or will afford them only marginal benefits out of proportion with the personal burdens it would impose upon them;

4) The technology, though passing all evaluation tests, is so costly that a society could not possibly entertain the concept of universal access, at least not for a given period of time;

5) The technology sets up immediately perceived intolerable conflicts with a society's ethos or values;

6) The technology, though clearly promising identifiable benefits, simultaneously opens up vistas of potential applications that could be societally dangerous and are, at a given moment, difficult to evaluate because they are still latent in too distant a future.

According to Bryan Jennett's summary, restrictions on the diffusion and use of technologies may be contemplated when procedures or services are:

Unnecessary	--	because the objective can be obtained by simpler means;
Unsuccessful	--	because the patient has a condition too advanced to respond to treatment;
Unsafe	--	because the complications outweigh the probable benefit;
Unkind	--	because the quality of life after rescue is not good enough or its duration for long enough to have justified the intervention;
Unwise	--	because it diverts resources from activities that would yield greater benefits to other unknown patients.[74]

Since limitations on the diffusion of and on access to technologies are a constraint on liberty, and perhaps on the satisfaction of vital needs, the commanding, and often proclaimed, goal is: to devise and be guided by rational criteria in developing, introducing, modifying, regulating, or rejecting health-care technologies and services. The justification for restrictions on technologies, as implied in the lists of reasons cited above, may be of a scientific, clinical, clinical-ethical, or economic character.

Limits: In Place and Inevitable

Victor Fuchs has stated the obvious: no nation is wealthy enough to supply all the care that is technically feasible and socially desired or demanded. Countries have always rationed medical care, and will always have to do so.[75] This is increasingly obvious today in nations throughout the world. It becomes quite dramatically obvious in wealthy nations, given the tendency that "the wealthier a country becomes, the higher is the proportion of that wealth which it devotes to health services."[76]

For example, rationing is clearly in force in the U.K. Without suggesting any value judgments, one can observe that the British, as compared with the Americans:

- carry out only half as many X-ray examinations per capita and use only half as much film per examination;

- dialyse at a rate less than one-third;
- have only one-sixth the CT scanning capability;
- have only one-fifth to one-tenth as many intensive care beds;
- have only 10 percent of the U.S. rate of coronary artery surgery.[77]

In the early 1980's the Massachusetts General Hospital chose not to expand its cardiac surgery program in terms of the total number of operations done each year. A queue system of allocation of beds developed, and as the queue lengthened, experience showed that "physicians are able to distinguish between those patients who will survive and be improved and those patients for whom surgery will be a useless exercise."[78] Intensive Care Unit services are also rationed. Indeed, a study conducted a the Harborview Medical Centre in Seattle, Washington, concluded that physicians can and do "effectively ration intensive care beds on a regular basis by altering admission and discharge decision making."[79] There is also evidence for the claim that moderate resource limitations can stimulate a more efficient use of intensive care.[80]

At the end of 1970's, W.G. Austin proposed in the New England Journal of Medicine that cardiac transplantation was rational therapy for selected patients with terminal heart disease who would die if they did not receive a heart transplant.[81] Nevertheless, the Massachusetts General Hospital, two years later, decided not to institute a cardiac transplant programme. There were several reasons for the decision, including the

position that "such a program would commit costly and scarce resources to a procedure that at best would benefit a very few patients."[82]

These few examples, whatever may be the merits of the decisions and rationales they present, illustrate the more general truth that shortages are endemic to any system of medical care characterized by freedom at the point of access and incentives for unlimited scientific innovation and progressive advance in the quality and scope of care provided for patients.[83] Any attempt to apportion equal access to available technologies and services is doomed to frustration when research activity is continually creating new, complex, costly, and necessarily scarce procedures. Inequality, at least for a period of time, is the necessary price to be paid for innovation. Generally speaking, innovation is worth the price, if one considers the common good, and the duty of the present to future generations. It would be societally incoherent to stop the cycle of innovation, even if this were possible in open societies, on the basis of the extreme commitment to equality that would say: "If everyone cannot have access, no one shall!".

Observation, XIII

Few, of course, would proclaim the moral need of absolute equality — everyone should have access to the same good available — but many would proclaim that equality on the basis of "need" is a moral imperative. This view, however, will not match the problem of scarce resources.

It is important to realize and to emphasize that the availability of medical technology and health care resources "never has been and never will be determined by an objective measurement of need. The naive assump-

tion that a National Health Service, or any other centrally planned health care system, could match needs and resources has proved to be a chimera. Instead, the resources which are made available for health care appear to be determined by a variety of complex socio-political systems which no one has yet been able to unravel. All that is known for certain is that an advanced form of Parkinson's law operates. It appears that to whatever extent health care facilities are expanded they will generally still all be used; and at the same time, there will remain a steady pool of 'unmet' demands."[84]

Roemer's Law, "A built bed is a filled bed," is another expression of the same phenomenon.[85]

The key idea is that supply creates its own demand. Needs are constantly re-interpreted and expand in response to available resources and new technologies.

Scientific "Rationing"

There is a clear, even if complex, relationship between reimbursement policy, technology assessment, and the costly use of inappropriate technologies. A number of studies have emphasized that the use of a technology is directly related to the reimbursement accorded to users, and that a major reason for excluding a technology or service from reimbursement is the absence of a demonstration of safety, efficacy, and effectiveness.[86] This latter restriction on diffusion and access is what is meant by scientific "rationing".

John P. Bunker and colleagues have noted that a failure to develop a consistent reimbursement policy is linked to inadequate technology assessment. The consequence? "The absence of a consistent and explicit policy of reimbursement for new technologies results in the escalation of

charges and provides incentives to conceal innovations."[87] They have also noted that, physicians, in the absence of reliable knowledge about efficacy, tend to overestimate potential benefits of therapy and that "many 'unnecessary' procedures are carried out as a result of professional enthusiasm or optimism."[88] However, John B. McKinlay has made a strong case for the proposition that innovations frequently advance to the stage of public endorsement and reimbursement before methodologically rigorous evaluation produces data suitable for the formulation of rational policies governing the allocation of scarce public resources:

> "Having taken the step of endorsing an innovation (through, for example, reimbursement mechanisms and outright grants), the state, often through the funding of research and development activities regarding effectiveness, cost efficiency, and so forth, seeks to determine whether in fact it was the correct step to take. A careful review of the early careers of many different innovations reveals that, more often than not, the step was in quite the wrong direction and wasted resources, diverted professional and organizational resources to unproductive activities, and misled the public."[89]

Observation, XIV

Rationing by science is an explicit limitation on the notion of societally funded universal access to all medical treatment available. This limitation is based on the view that "only effective medical care should be universally available, and it could be much more evenly distributed if 'free' ineffective procedures could be eliminated. Those with money should be left free to buy scientifically unproven care if that is the way they choose to spend it."[90]

The rationale in support of this kind of limitation is based on the lack of convincing evidence as to whether an innovation will bring harm, benefit, or have no effect whatsoever on patients. It would be irrational to claim a public obligation to assure universal access to procedures and treatments when such uncertainty clouds the results to be expected.

John B. McKinlay has expressed a strong version of this principle of limitation:

> "Government should not support, through public funding for general public use any service, procedure, or technology, the effectiveness of which has not been, or cannot be demonstrated."[91]

The principle is intuitively appealing. One may only wonder, should this principle be respected, where the funding will come from to assure that innovations are used widely enough to be properly evaluated.

Tragic Choices: Allocation, Rationing, and Triage

The really difficult decisions about limiting access to medical and health care come forward when we are forced to face the fact that innovations of established efficacy cannot be made available to the entire population. The issue is whether we should, or whether we may, sacrifice medically beneficial care to achieve economic efficiency, or more drastically, economic solvency. Though most would readily support the goal of production efficiency, many will balk when they fully realize the questions that utilization efficiency would force us to confront. If production inefficiency and the inappropriate use of ineffective technologies account only for a small segment of rising health-care costs, and if the bulk of expenditures are for treatments and services that do offer identifiable benefit, then the key question is "to what extent such care is purchased at excessive cost and to what extent we are prepared to forgo other investments to provide such care?"[92]

This latter question draws attention to Calabresi's and Bobbitt's distinction between first- and second-order determinations. the first-order determination focusses on how much of a given good will be produced and made available. The second-order determination centers on the selection of those who will get what has been produced. First-order determinations define the scope of scarcity and set the stage for rationing and triage strategies. Most of the time scarcity does not result from an absolute lack of a resources. It results rather from decisions that the sacrifice of other goods is too high a price to pay to eliminate the scarcity. When the scarcity arising from first-order decisions entail suffering and death for some, we face a de facto contradiction of the assumption that human life is priceless.[93] Some may find this contradiction to be intolerable only when its existence becomes publicly known. Public knowledge of this contradiction, some would hold, not the contradiction itself is intolerable.

Hemodialysis offers an example of this distinction. The first-order decision was to fix the number of artificial kidney machines to be purchased and produced. Once the equipment was in place, decisions had to be made about which patients should be selected for treatment time. Similar decisions arise for CT scanning and other technologies.

The notion of tragic choices rises to the surface when scarcity, especially consciously engineered scarcity, sets the stage for choices a society finds intolerable. The response to this necessity of tragic

choice may be, and often is, the mounting of a series of subterfuges designed:

- To mask the fact that society has made a first-order determination that is directly responsible for the scarcity;
- to limit second-order criteria — those determining who gets access, who does not, to the scarce good — to criteria which seem unchosen and imposed by fate or the nature of things;
- to correct the results of implementing second-order criteria before these reveal gross discriminations that offend an egalitarian ideology;
- when the pressure of intolerable second-order selection becomes too great, to change the first-order determination so that scarcity is relieved, thereby masking the fact that socially re-engineered abundance to meet one need necessitates another first-order determination creating scarcity elsewhere for the fulfillment of other needs.[94]

Observation, XV

Choices are tragic when:

- they cause some people to suffer and die and cause other, similar people to rejoice and live;
- they reveal a determination has been made that some people are not equal to others;
- they demonstrate that life, the basis for the enjoyment and achievement of all other goods, is not valued as priceless in a society.

We can try to mask such choices, to shift them from domains of public exposure to corners where they will not be noticed. We may try to postpone them. We cannot, however, escape such choices. The central ethical question is: will these choices be overt or covert and, if overt, how will they be justified? If the choices are overt, who will die or suffer, if not all can be rescued or cured? Who will make these choices, and according to what norms?

No allocation mechanism or modification of available mechanisms can eliminate the need for tragic choices. Some mechanisms, however, may distract decision makers from, or blind others to, the fact that people are suffering and dying not primarily because of nature's iron laws, but because of choices that have been consciously made, however necessary these choices have been.

These choices are necessary. Markets, accountable political processes that set priorities and budgets, queues and lotteries that select who shall live when we cannot or will not substitute sufficiency for scarcity, and modifications of these macro and micro allocation mechanisms cannot eliminate, though they attenuate or mask, the constraints of the human condition.

However, the moral foundations of social collaboration, indeed of human community, are weakened whenever we are forced, or whenever we decide, with whatever degree of liberty, to sacrifice lives we should save and values we should uphold.

There is a real but fine line between masking our inability to uphold society's foundational values, and actually discarding these values under the guise of upholding them.

> "Honesty is the most influential brace in the tragic equilibrium. Though subterfuge may bring us peace, for a while, it is honesty which causes the tragic choice to reappear. It is honesty which must be protected from those allocation methods which taint it, while using its legitimating prestige to deal with immediate problems, because if altered, honesty loses its analytical power to deal with future problems quite unlike the ones we presently face and flatter ourselves that we understand. It is more than the instrument, it is measurement itself, for it is honesty which allows us to see clearly, and occasionally appreciate, the ways, some subtle and some not honest, by which societies must cope. We want to live, but we cannot. We want men to be equal, but they are not. We want suffering to end, but it will not. Honesty permits us to know what is to be accepted and, accepting, to reclaim our humanity and struggle against indignity."[95]

The Ethics of Restraint

> "The future will doubtless bring more conflict but little more equality. There is no relentless march to the perfectly egalitarian society, for there can be no such society."[96]

Orienteering

There are goals of health care that we are all bound in justice to pursue. We are not, however, bound in justice to pursue utopian goals. They may even be dangerous. The uncritical pursuit of what cannot be achieved could well turn "universal access" to uniform, state-of-the-art medical care into lengthening queues of triage candidates.

If utopian goals are ethically dangerous, so are words, particularly if we do not really know what they mean. Matters worsen if we compound the confusion by mistaking these words for reality and then distort reality anew by combining the confusion into policies that really do change our social world. The endpoints of change are all too often so different from the directions originally intended.

How can we possibly assure universal access to one uniform level of health care if "health" means the WHO definition of health as a "state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity."? That definition sound more like a reli-

gious proclamation, more like a guarantee of access to salvation, than a reasonable goal for policy in health care planning.

Justice does demand the recognition of rights, even if these are to be balanced by responsibilities. However, what is the meaning, the content, of the "right to health care"? Is this content the same as that of the right to medical and hospital care?

Observation, XVI

The unspecified notion of health combined with vague concepts of equality and rights may join, after years of policy built on these ideas, in a chorus of laughter at justice. The danger with attempt to guarantee universal access to anything is that they necessitate a massive bureaucratic control. It may take a long time for those at the bureaucratic pinnacle to obtain and appreciate the data on the levels of mortality and morbidity due to budgetary cuts and constraints.

As waiting lists grow, "urgent", "serious", and "elective" shift up and down the scale of human suffering under the pressure of lobbying forces or the volume of patients bedded in the halls of emergency units. Doctors, forced to cover the face of rationing with the mask of Hippocrates, and the sick, lulled by the false notion that health care is free, will find little consolation in the assurance that the resultant preventable deaths and suffering are not statistically significant.

We in Canada have to face at least two hard questions.

- Is the ethos of universal access and equality now sounding the call to retreat from medical excellence?

- Does two or several tiered health, medical, and hospital care represent a betrayal of our ideals or a recognition that justice is better served by assuring the minimum of care necessary for decent living than by maintaining the myth of high promises we cannot fulfill?

The preceeding sections of this study have raised a wide range of ethical considerations, even if not explicitly, regarding unlimited innovation and limited resources. However, several additional considerations closely related to points raised earlier in the study, require more explicit formulation.

On Controlled Clinical Research As an Ethical Imperative

A physician's moral obligation to offer each patient the best available treatment cannot be separated from the twin clinical and ethical imperative to base that choice of treatment on the best available and obtainable evidence.

The tension between the interdependent responsibilities of giving personal and compassionate care, as well as scientifically sound and validated treatment, is intrinsic to the practice of medicine today. This tension arises prior to, and as a moral reality distinct from, any mere conflict of interests. This tension is structurally part of the medical profession's covenant with the human community, not merely the expression of an individual physician-investigator's disordered intentions. This is not to deny that uncontrolled conflicts of interest can lead to the unethical conducting of clinical trials.

The goal of distinguishing useless, even dangerous, treatments from safe, effective therapies, and of developing such therapies for currently

untreatable high-mortality and high-morbidity diseases is not, as has been claimed, "melioristic" and optional.[97] The purification and advance of clinical knowledge may not be necessary or mandatory for the "good of society" because society, though fragile in the presence of some threats, can surely survive the deaths of individual patients from cancer, heart disease, genetic anomalies, and accidents. However, the covenant of the medical profession with the human community is not precisely for the survival of society, but for the survival of persons who are biologically weak and threatened with disintegration. A claim that controlled clinical trials as such are unethical must rest on a pseudo conflict between the good of individuals and the common good in which all share and to which many contribute.

The ethically guiding perspective sets the individual clinician within the medical profession's covenant with the human community. The doctor does not stand alone before an individual patient. The whole profession of medicine is present as the qualifying background and context of the individual therapeutic encounter. Current knowledge about what is or is not inferior treatment, about what will most benefit patients with given diseases, about what constitutes good medicine and surgery, is the product of professional collaboration and consensus. This consensus is sought by methods of validation rigorous enough to minimize the cognitive ravages of pervasive bias.

The standards of good medicine, determined by professional consensus based upon reliable methods of achieving validated knowledge, enter into the inner structure of the doctor-patient relationship. At the very least, this means "that what doctor and patient choose is not the untrammelled expression of the knowledge and values of each. It is limited by the professional norms that constrain the doctor's judgment and constrain it in the name of good medicine generally."[98] Something more, though, is required. If the achievement of good medicine is an ethical imperative, this imperative must exert not only the protective force of a constraint on potentially misguided judgment and choice, but also the constructive force of an invocation to comprehending and voluntary collaboration in constantly redesigning the standards of good medicine. Professionally validated knowledge, without the collaboration of individual physicians and patients, would remain a utopian dream.

Observation, XVII

Controlled clinical trials — randomized and multiply blinded, when randomization and blinding are feasible, ethically achievable, and scientifically appropriate — are an integral part of the ethical imperative that physicians and surgeons should know what they are doing when they intervene into the bodies, psyches, and biographies of vulnerable, suffering human beings. The ethical requirement of precise and validated knowledge gathers force with the likelihood that clinical interventions will exert decisive and irreversible impacts on patients' futures and on future patients. Future patients also have faces. They cannot be simply lumped together as part of society and then set in opposition to patients occupying hospital beds today.

On the Ethical Imperatives of Controlled Clinical Research

Adequate Scientific Design

David R. Rutstein's maxim — "a poorly or improperly designed study involving human subjects ...is by definition unethical."[99] — directs attention to the general rule of proportionality ethics. Inviting human beings to submit themselves to possibly heightened risk of discomfort, inconvenience, harm, or death, consuming scarce precious resources, and raising hopes, particularly in situations when hope is just about all that patients have left, demands the balancing weight that a clinical trial exhibit high probability of achieving the three objectives: validity, generalizability, and efficiency.[100]

Only reliable clinical knowledge merits widespread clinical application. The generalization of invalid clinical knowledge is inherently unethical, and the extensive application of nonvalidated procedures is, at best, ethically dubious. In this context, randomization has gained wide recognition as one of the most effective tactics to control for a major form of bias, selection bias, that can lead to false conclusions about the safety, efficacy, or superiority of a given treatment.

Randomization has also occupied center stage in scientific and ethical discussions of controlled clinical trials with human subjects. Though this emphasis has not been misplaced, a major shift of ethical attention

is long overdue. The ethical difficulties raised by the randomization process, already widely recognized and discussed in the literature, are no greater, and perhaps even ethically less significant, than the methodological confusion and deficiencies contributing to the generation of humanly costly and resource intensive randomized clinical trial results that are clinically implemented only in very limited ways.

The Therapeutic Relationship in Randomized Clinical Trials

One of the strongest recurrent ethical criticisms of randomized clinical trials is that they sin against the therapeutic relationship. Physician-investigators participating in such studies, so the critique runs, abandon fully individualized care of their patients, and even subject some patients, via the randomization process, to inferior treatment. One assumption behind this criticism is that equipoise regarding safety and efficacy rarely ever obtains between alternative treatments at the initiation of a controlled trial. There is usually some indication that one treatment is better than another, even if the indication falls short of a statistically rigorous demonstration. Even if equipoise does seem to hold at the initiation of a trial, secrecy about interim results when these favor one treatment over another means that some randomized patients, including both early and newly entered patients, will receive inferior treatment.

How can randomizing patients to inferior treatment, or maintaining them on inferior treatment until the trial reaches a certain minimum probability of error, be squared with the demands of the therapeutic relationship? This bottom-line question of the criticism gathers force when patients suffer either death or serious deterioration of health as a consequence of the inferior treatment.

The foregoing criticism of randomized clinical trials does not sufficiently appreciate the proliferation of innovations and the attendant pervasiveness of uncertainty in medicine, the associated danger of using unvalidated procedures in clinical practice, and the intersection of goals in clinical therapy and interventional trials.

Surgical trials with human subjects are, with few exceptions, interventional rather than explicatory. Alvan Feinstein has identified the ethical significance of the differences between these two kinds of trials.[101] In an interventional trial, the goal of the treatments employed is to change a patient's clinical course, not in a passing way to study some physiological variable, but in an enduring way to prevent the onset, or arrest the advance, of disease, to enhance a patient's health and ability to function, and to postpone death.

The goal of the therapeutic relationship — to care, relieve, and cure a suffering patient — is identical to the goal pursued by the physician-investigator in an interventional trial. The goal of the trial is

to determine reliably whether the effects observed to follow upon a clinical intervention are due to the treatment, or whether one treatment is safer or more effective than its alternatives.

Observation, XVIII

When there is no uncertainty about safety, efficacy, or comparative worth of treatments, there is no need for an interventional trial. To the extent that such uncertainty does hold sway, it is impertinent to ask whether physician-investigators in an interventional trial are withholding known effective treatments from patients or are consigning patients to inferior treatment. That is precisely what is unknown, and can be reliably determined only by a properly designed trial. An interventional trial, assuming the fulfillment of essential scientific and ethical conditions, is more consistent with fidelity to the therapeutic relationship than unquestioning recommendation of one among several unvalidated treatments, the comparative worth of which is in dispute.

This position does not reject the principle of conscience. A physician, convinced by available evidence, of the superiority of a given treatment, would be acting against his or her personal and professional conscience in participating in a randomization of patients to an alternative treatment that causes higher mortality or morbidity in the physician's opinion. It must be realized, however, that evidence sufficiently strong to constitute ethical grounds in support of an individual physician's refusal to participate in a randomized clinical trial may fall far short of a decisive argument against the ethical justifiability of the trial itself.

Informed Consent in Randomized Trial

Do the ethical principles requiring informed, comprehending, and voluntary consent necessitate telling patients how their treatments are selected in randomized clinical trials?

The ethical justifiability of randomization does not hinge only on physician "indifference" to the treatments. Equipoise of outcome of different treatments, whether only apparent at the beginning of a trial, or increasingly evident as the trial progresses, does not justify the inference that patients will be, or ought to be, "indifferent" about the treatment they will receive.[102] Physician-investigator uncertainty about the relative merits of alternative treatments does not mean that patient preference for one treatment over another is necessarily, or even generally, "capricious".[103] The treatments in a trial may exert significantly different impacts on patients' quality of life and life plans, whatever the initial state of knowledge or the eventual statistical results of the trial may be.

The management of breast cancer and cancer of the prostate are two clinical trial situations for which the following conclusion is entirely appropriate: "It is not enough for the physician to have no reason to prefer one treatment over the other; in addition, there must be no reason for the patient to prefer one treatment over the other; in addition, there must be no reason for the patient to prefer one treatment."[104]

Observation, XIX

The harm-benefit ratio is a resultant of balancing multiple factors. These must include effects that patients judge personally important. Reducing the ratio to the "hard" variables the trial is designed to measure can easily amount to a disregard of the patient's particular situation. Physician-investigators are not ethically justified in perceiving and treating patients exclusively as representatives of a given disease

category. It is methodologically, not only ethically, important that surgeon-investigators pay close attention to patient-subjects' unique personal differences. Good ethics and good science alike demand precisely that everybody not be treated alike in consent negotiations.[105,106]

Lack of candor about randomization, and the associated additional concealments of information this would often entail, can be an act that bars patients from what they need to know to make the choices they consider most important for their lives. This is ethically unjustifiable in a trial that would otherwise be ethically acceptable. As a rule, patients should be informed about randomization. Justifiable exceptions will have to be justified. A generalization of such exceptions could arise when the differential impact on patients' lives are perceived, by patients and surgeons alike, as being just as important as the treatments' initial putative equality of outcome. In such situations, surgeons may be no less deterred from enrolling otherwise eligible candidates into a trial than the patients themselves are from participating.

On the Right to Health Care

Health care includes more than medical and hospital care, and comprises what is needed to maintain, restore, or substitute for normal human functioning. The categories of needs that define the scope of health care may be summarized as:

- adequate nutrition and shelter;
- sanitary, safe, unpolluted living and working conditions;
- exercise, rest, and disease-preventive behaviours;
- preventive, curative, rehabilitative personal medical services;
- non-medical support services.[107]

It is essential carefuly to distinguish rights in medical care from rights to medical and health care. This distinction is critical for any

justification of limits on access to medical technologies or health care services.

Rights of patients in medical care entail a professional obligation of physicians to respect and fulfill the demands of the physician-patient relationship. These demands are summarized in Charles Fried's model of personal care. In that model, the relationship of a physician to patients is characterized by lucidity, autonomy, fidelity, and humanity.[108]

In a human relationship, a person is not treated simply as one of a class. The characteristic, humanity, stresses that each person is a unique individual with a correspondingly unique biology and individualized needs, weakness, strengths, and life plans. Humanity means attention to, and respect for, this full human particularity. Autonomy or self-determination implies the need and the capacity to deliberate about personal goals, and the liberty to act accordingly. A relationship that fosters autonomy is notable for its absence of deception, fraud, force, and the tendency to use another human being as an object or as a disposable resource.

Lucidity qualifies communication as honest, candid, accurate, and open to imparting all known information that is material to another's self-determination, deliberation, and choice of alternatives to realize individual life plans. This means sensitivity to another person's total life interests and capacities for comprehension. Lucidity is ill-served

if doctors and nurses look upon "obtaining informed consent" as some kind of legally imposed ritual, or as something they need to get on with their work. They then fail to grasp that adequate information is primarily a need of the patient and a moral requirement of integrity in a human relationship.

Henry K. Beecher's statement, "Ordinary patients will not knowingly risk their health or their life for the sake of 'science'.",[109] applies also to the health care budget. Sick people come to doctors for care, relief, and cure. Though cure cannot be guaranteed and every intervention into the body carries its risk of harm, care encompasses the granting by patients, and the aopropriating by doctors, "of some power over another so that the other will benefit."[110]

This expectation that doctors will help, and not harm, is the basis of the patient-doctor relationship, the primary content of the medical profession's societal mandate, and the guiding norm of one of medicine's most ancient ethical maxims. Fidelity to this expectation is an essential condition for ethically acceptable clinical research.

This principle sets a basic right of patients, and a corresponding fundamental duty of doctors, above any utilitarian calculus that would tolerate a sacrifice of the health or lives of individuals today for the putatively greater good of society, of patients tomorrow, or to protect budgets today.

Observation, XX

The personal care model summarizes the rights of patients to be treated in certain ways by doctors. These are rights not just interests or preferences. The right to be treated according to the norms of lucidity, autonomy, fidelity and humanity prohibit the physician from treating his or her patients simply as factors in an overall social equation that the doctor, in utilitarian fashion, would strive to optimize.

Charles Fried has emphasized that:

> "these rights must not be compromised, because candor and faithfulness are the very conditions of any significant personal relations at all. To stand ready to compromise them is not to be a little bit impersonal, a little bit unfaithful, somewhat fraudulent and violent. It is to deny the integrity of personal relations altogether; personal relations and the recognition of the rights in them are correlative concepts."[111]

The right to health care, including medical and hospital care, cannot possibly mean a right to equal access, if equal access were to mean: whatever is available must in justice be made available to everyone.

The meaning of a "right" needs emphasis. "A right is more than just an interests that an individual might have. ... A claim of right invokes entitlements; and when we speak of entitlements, we mean not those things which it would be nice for people to have, or which they would prefer to have, but which they must have, and which if they do not have they may demand, whether we like it or not."[112]

A right is a powerful claim on societal resources. Moreover, as contrasted with the situation prior to the Second World War and shortly

thereafter, there are now many more, and increasingly more, expensive medical technologies and health care services that are available to be claimed. If the right to health care entailed the societal obligation to make available to everyone any benefit-producing technology that was available to all, this right could only be respected under the conditions of suffocating bureaucracy, intolerable burden of expense, and the stifling of innovative initiative.[113]

The right to health care means a claim in justice to a fair share and to a decent standard of health, medical and hospital care. The content of this standard can never be identical in all places, nor at all times in the same place. With time, new procedures and devices make their way and are more widely adopted and utilized. With expanding volume of use, prices drop. What could not be made available to everyone yesterday, can be made available at a later date. A new equilibrium is reached and the content of the fair share and decent standard evolve.

Observation, XXI

The assumption that countries with national health insurance can escape the necessity of tragic choices by achieving equality of access to all benefit-producing technologies and services is mistaken.

The experience of the U.K. is instructive. One year after promising unlimited free medical care of the best possible standard to the entire population, the U.K. in 1949 had to set an annual ceiling for National Health Service spending.[114] Rationing by queue became essential.

The right to health care means a claim in justice to a fair share of resources allocated for health, medical, and hospital care, and to a de-

cent standard of care. This right cannot mean that everyone will be guaranteed access to every available technology and service.

Yet there is more to the matter. "Beyond one's fair share, one is entitled to be treated decently, humanely, personally and honestly in the course of medical care, and since medical care is often provided in situations of desperation and vulnerability, the demands of decency and humanity may run high."[115]

Precisely these imperatives of the right to care may be imperiled when physicians are expected to perform, not only as patient advocates, but also as gate keepers of society's resources.

The Physician and the Planner: A Necessary Tension

There is a necessary tension between the different and complementary functions of the physician and the health-care planner.

Different ethical perspectives are ethically necessary for those who design and operate health care systems (whether at the national, provincial, local, or hospital levels), in contrast with physicians who confront patients in particular cases.

Those who design and operate systems carry responsibility to preserve and enhance the common good. They carry an ethical responsibility to optimize scarce resources to reduce mortality and morbidity, and to raise the indices of welfare in society as a whole. At these levels of planning, persons charged with responsibility must not allow their decisions to be shaped by the plight and plea of individual patients. That would only lead to arbitrary and unjust decisions.

Charles Fried has summarized this critical distinction as follows: "The doctor in his dealings with his patient must not act like a bureaucrat, policy maker, or legislator. But policy makers, voters, and legislators must think in different terms. It is monstrous if an individual doctor thinks like a budget officer when he cares for his patient in need; but it is chaotic and incohenrent if budget officers and voters making general policy think like doctors at the bedside."[116]

Without reversing these principles, physicians also bear a responsibility to cultivate diagnostic and therapeutic thrift. Profligate use of scarce resources that produce only marginal benefits for patients is difficult to justify ethically. L. Thurow has described the shift in attitudes that will be required of physicians in this enduring era of limited resources.

The shift would be from an attitude "based on the motto 'do no harm' to one based on the precept 'employ a treatment only when you are sure that it will make a noticeable improvement'. Instead of optimistically using new procedures that 'just might work' when old procedures don't, doctors would not employ new procedures until they could be proved to work well. Experimental procedures would not become commonplace overnight. Heroic measures would not be employed unless there was a high probability that they would work."[117]

Even physicians can no longer cover their total ethical responsibility with the single, sole principle of the patient-centered ethics.[118] Limited resources will necessarily, and in the name of justice, restrict physician freedom to practice medicine with "heroic abandon" on the margin of the impossible.[119]

This is the context to emphasize, though it is not the place to develop the correlative ethical insight that treatment "to the bitter end" and extension of life at all costs, particularly at personal costs the patient cannot bear, is not always the right thing to do. The ethics of allowing patients to die with dignity deserves its own development, but this study is not the occasion for that.[120]

To determine those persons who need and who can benefit from technologies and procedures, valid medical criteria of inclusion and exclusion should be established on medical grounds alone, without any reference to the local, national, or absolute scarcity of the resource. If unalterable scarcity of the resource proves to be a fact, selection of patients who will receive the resource should be according to a schedule that respects equity and urgency. A first-come-first-served basis for selecting patients among those who qualify medically, with leaway for emergency advancement of some patients to the top of the waiting list, is an ethically justifiable procedure.

The Massachusetts Task Force on Organ Transplantation has produced a model response to the twin problem of how to control reasonably the introduction into society of high-cost life-prolonging technology and how to allocate justly limited resources for its use. The Task Force explicitly recognized the need for rationing. It adopted the principle that transplantation of livers and hearts should only be permitted "if access to this technology can be made independent of the individual's ability to pay for it, and if transplantation itself does not adversely affect the provision of other higher priority health care services to the public".[121] Demonstrations of safety and effectiveness are only necessary, not sufficient, conditions for making expensive innovations generally available.

The selection of patients is the key element in this policy of cautious, gradual introduction of liver and heart transplantation into the society of the state of Massachusetts. The criteria of patient selection restrict access to those "who can benefit the most from it in terms of probability of living for a significant period of time with a reasonable prospect for rehabilitation".[122] A second selection from the group of those who satisfy the medical criteria is to be done, if necessary, on a first-come, first-served basis. A justifiable exception to this rule would envision advancing a late-comer on the waiting list, if that person were in immediate danger of death and those possessing first-come priority can survive long enough to receive the next available organs.

On the Principle: Access, But Only in the Context of Research

When new diseases arise, such as AIDS, that threaten to exert widespread devastating impact, the primary medical, scientific, public, and ethical duty is to master the disease. Access of patients to promising and costly treatments that are uncertain as to duration and breadth of benefit or harmful effects may be, indeed, should be limited to situations in which administration of treatment can be simultaneously subjected to systematic and methodologically rigorous study.

It would be wrong unrestricedly to release new, unproven treatments for such diseases on the basis of a concern to leave nothing untried that might conceivably benefit the patient, and prolong life, for however short a time. Approval for the use of such unverified treatments for such diseases should be determined primarily by the need to master the disease (potentially of epidemic proportions). This means that approval for use should be determined primarily with reference to the qualifications of investigators, to research resources and priorities, and not primarily by reference to the needs or demands of individual patients and the availability of reimbursement.

On Age As a Criterion for Limiting Access

A patient's clinical condition, not his or her individual age or age category, should be the governing criterion for decisions about which

technologies, procedures, and services are appropriate. The claim that we often over-medicalize our care of the elderly can be amply documented. This claim, however, is not a basis, nor is it an excuse, for proposals to allocate resources according to the characteristic needs of different stages in the life-cycle.

A danger lurks in the notion of concentrating rescue and life-extending technologies to the earlier stages of the human life-cycle. Though most thoughtful persons would agree with the emerging ethical trend against mindless extensions of life when the cerebral basis for consciousness and communication have been irreversibly destroyed, the tendency to equate elderliness with senility must be unmasked and check-mated. Proposals to identify life-extending technologies as most appropriate for early or middle stages of the life-cycle can easily collapse into discrimination against the elderly. These proposals are ethically not very promising or wise.

Some, perhaps many, are now asking whether the care the aged require is worth the cost — to them and to the rest of us. There is little doubt that these costs will mount over the coming years. In the absence of major research advances in preventive, restorative, and palliative care and medicine, shrinkage of suffering for the elderly — "compression of morbidity" — is not to be expected. Contrary to the optimism of the "rectangularization of the mortality curve" hypothesis,[123] we may have to expect:

> "That the average period of diminished vigor will probably increase, that chronic diseases will probably occupy a larger proportion of our life span, and that the needs for medical care in later life are likely to increase substantially."[124]

On what basis will we judge the ethics of using increasing portions of limited resources for the general and medical care of the aged and of the oldest old. Will the microethical imperative of sensitively recognizing a unique human individual in a crumbling body, and of behaving consistently with this recognition, come into conflict with the macroethical requirement of justice in maintaining the common good?

Scarce ressources and competing demands require that some value be measurably assigned to various programmes that save lives. A cost-benefit analysis uses money as the unit of measurement of value. One of the approaches of a cost-benefit analysis, the so-called human capital approach, assumes "that the value to society of an individual's life is measured by future production potential, usually calculated as the present discounted value of expected labor earnings."[125] However, what discount rate will be used to convert future earnings into present values? The results of the choice of rate can be very far-reaching and ethically very disturbing. Landefeld and Seskin have shown that the dollar value of males aged 1 to 4 is 405,802 US dollars (1977) if a discount rate of 2.5 percent is used. This value sinks to 31,918 U.S. dollars (1977) if a discout rate of 10 percent is chosen.[126]

The monetary worth of economically non-productive and consumption-intensive elderly people drops dramatically, when calculated in this way. Jerry Avorn has observed one result of the cost-benefit approach applied to calculate the "worth" of the elderly. In terms of 1977 US dollars, "a program that would save the life of an 85-year-old man (thus yielding a benefit of $943) compares poorly with one that would save a 32-year-old (yielding a benefit of $205,062)."[127]

J. P. Acton has observed "that society is made better off by the death of those whose expected net present value is negative."[128] Acton has also emphasized that people are not machines, nor the chattel of the state or of an economy.

If the implications of this and similar lines of reasoning were adopted as morally normative, we could easily reach conclusions that are morally intolerable. Avorn has sketched one possible terminus of this way of thinking.

> "The logic of the human-capital argument would thus be perfectly consistent with the concept that euthanasia (or at least nontreatment) after retirement is the geriatric intervention with the most favorable benefit-cost ratio. As Woody Allen has noted with equal insight, 'Death is a great way to cut down on expenses.' Absent from this view are the notions of compassion, rights, one's debt to one's parents and forebears, or any sense of altruism or equity."[129]

The challenge of caring for the oldest old will force us all soon, if we are not already so challenged, to come out with a moral clarification about what kind of a community or a society we are. Will the oldest

old find themselves refugees from an increasingly de-civilized state and society? The oldest old have a unique vocation. Only they can enlighten us all about the meaning and the demands, the losses and the fulfillments, of the full curve of human life's experience. Nurturing that vocation, and assuring the economic, social, and cultural conditions for its flowering, is essential for the advance of a society into civilization.

Closing Quotation

"We must reduce the suffering of men, but not so much because suffering is bad, as because it is human beings who are suffering. Consequently it is more important that we retain respect for our own and each other's humanity as we relieve suffering, than that suffering be relieved. After all, suffering and death will always be with us."[130]

REFERENCES

1) Evans, R.W., "Health Care Technology and the Inevitability of Resource Allocation and Rationing Decisions," Part I, JAMA 1983; 249: 2047.

2) Thurow, L.C., "Learning to say 'No'," N Eng J Med 1984; 311:1569-1572.

3) Thurow, L.C., as in reference 2 above, p. 1572.

4) Anonymous, "Kidney Brokerage: A Glimpse of the Future?," Lancet 1984; 2:1081.

5) Danish Obesity Project, "Randomized Trial of Jejunoileal Bypass Versus Medical Treatment in Morbid Obesity," Lancet 1979; 2:1255-1257.

6) The Vatican Congregation for the Doctrine of the Faith, Declaration on Euthanasia, Rome, 1980.

7) Toulmin, S., "How Medicine Saved the Life of Ethics," Persp Biol 1982; 25:736-750.

8) Lonergan, B., Insight. A Study of Human Understanding, New York: Longman, 1958, 601-602.

9) Calabresi, G. and Bobbitt, P., Tragic Choices, New York: W.W. Norton and Company, 1978, 17.

10) Fineberg, H.V. and Hiatt, H.H., "Evaluation of Medical Practices," N Eng J Med 1978; 301:1090.

11) Callahan, D., "Shattuck Lecture - Contemporary Biomedical Ethics," N Eng J Med 1980; 302:1233.

12) Nelkin, D., "Threats and Promises: Negotiating the Control of Research," Daedalus 1978; 107:200.

13) Thomas, L., "Response to James H. Maxwell's Essay, 'The Iron Lung'," Milbank Mem 1986; 64:31.

14) Banta, H.D., "Social Science Research on Medical Technology: Utility and Limitations," Soc Sci Med 1983; 17:1364.

15) For a critique of the view that some kinds of knowledge are potentially too dangerous to be pursued, see Thomas, L., "Notes of a Biology Watcher. The Hazards of Science," N Eng J Med 1977; 296: 324.

16) Fried , C., "Equality and Rights in Medical Care," Hastings Centre Report 1976; 6:31.

17) Office of Health Economics, London, "Special Report Scarce Resources in Health Care," Milbank Mem 1979; 57:270.

18) Stent, G.S., "Prematurity and Uniqueness in Scientific Discovery," Scientific American 1972; 227:84.

19) Luria, S., "Modern Biology: A Terrifying Power," The Nation 1969; October 20:409.

20) Berg, P., et al., "Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules," Science 1975; 188:991.

21) Green, H.P., "The Recombinant DNA Controversy: A Model of Public Influcence," The Bulletin of the Atomic Scientists 1978; 34:12.

22) Suzuki, D., quoted in Wilson, F., "Society 'Retarded' in Science: Suzuki," The Gazette (Montreal), 1981; November 14:10.

23) Sinsheimer, R., "Technology Can Free, But It Can Also Impose Its Own Constraints," The Center Magazine 1979; 12:63.

24) Lonergan, B.J.F., Method in Theology, New York: Herder and Herder, 1971; 356-357.

25) Culliton, B.J., "Biomedical Research Enters the Market Place," N Eng J Med 1981; 304:1196.

26) Gaylin, W., "The Frankenstein Factor," N Eng J Med 1977; 297:665-667.

27) Davis, B., "Profit Sharing Between Professors and the University," N Eng J Med 1981; 304:1234.

28) Clark, N., "Similarities and Differences Between Scientific and Technological Paradigms," Futures 1987; February:26-42.

29) Ibid.

30) Ibid.

31) Ibid.

32) Ibid.

33) Relman, A.S., "An Institute for Health-Care Evaluation," N Eng J Med 1982; 306:669.

34) Smith, T., "Taming High Technology," Br Med J 1984; 289:393-394.

35) Banta, H.D. and Russell, L.B., "Policies Toward Medical Technology: An International Review," International Journal of Health Services 1981; 11:650.

36) See reference 29 above and Thomas, L., "On the Science and Technology of Medicine," Daedalus 1977; 106:35-46.

37) Jennett, B., High Technology Medicine. Benefits and Burdens, Oxford, New York: Oxford University Press, 1986, 183.

38) Jennett, B., op.cit., 14.

39) Thomas, L., "Notes of A Biology Watcher. The Technology of Medicine," N Eng J Med 1971; 285:1366-1368.

40) Smits, H.L., "The Clinical Context of Technology Assessment," Journal of Health Politics, Policy, and Law 1984; 9:33-34.

41) Russell, L.B., "The Role of Technology Assessment in Cost Control," in McNeil B.J., and Coravalho, E.g., eds., Critical Issues in Medical Technology, Boston: Auburn House, 1982, 129-138.

42) Bunker, J.P., et al., "Evaluation of Medical-Technology Strategies. Proposal for an Institute for Health-Care Evaluation," (Second of Two Parts) N Eng J Med 1982; 306:688.

43) Jennett, B., op.cit., 178-179, 221-226.

44) Jennett, B., op.cit., 246.

45) Editorial, "Managing Several Head Injury - Doing more and Faring Worse?," Lancet 1980; 1:1229.

46) Fielding, L.P., et al., "Surgeon-Related Variables and the Clinical Trial," Lancet 1978; 2:778-779.

47) Loop, F.D., "A Surgeon's View of Randomized Prospective Studies," J Thorac Cardiovasc Surg 1979; 78:161-165.

48) Feinstein, A.R., "Clinical Biostatistics: XLI, Hard Science, Soft Data, and The Challenges of Choosing Clinical Variables in Research," Clin Pharmacol Ther 1977; 2:485-498.

49) Feinstein, A.R., "An Additional Basic Science for Clinical Medicine: I, The Constraining Fundamental Paradigms," Ann Int Med 1983; 99: 393-397; "IV. The Development of Clinimetrics," Ann Int Med 1983; 99:843-848.

50) Feinstein, A.R., as in ref. 49 above, at p. 397.

51) Feinstein, A.R., as in ref. 49 above, at p. 848.

52) Sacketts, D.L., "The Competing Objectives of Randomized Trials," N Eng J Med 1980; 303:1059-1060.

53) Sackett, D.L., "Bias in Analytical Research," J Chron Dis 1979; 32:60.

54) Fyfe, I.M., "The Randomized Clinical Trial: Panacea or Placebo?," CMAJ 1984; 131:1336-1339.

55) Ibid, 549.

57) Sacketts, D.L., "The Competing Objectives of Randomized Trials," N Eng J Med 1980; 303:1059-1060.

58) Dudley, H.A.I., "The Controlled Clinical Trial and the Advance of Reliable Knowledge: An Outsider Looks In," Br Med J 1983; 237:957-960.

59) Cahill, N. and Beljan, J., "Technology Assessment Differing Perspectives," JAMA 1984; 252:3294.

60) Necheles, T., "Standard of Medical Care: How Does an Innovative Medical Procedure Become Accepted," Law, Medicine, and Health Care 1982; February:17.

61) Jennett, B., op.cit., 250.

62) Feinstein, A.R., "An Additional Basic Science for Clinical Medicine: II. The Limitations of Randomized Trials," Ann Int Med 1983; 99:548.

63) The EC/IC Bypass Study Group, "Failure of Extracranial-Intracranial Arterial Bypass to Reduce the Risk of Ischemic Stroke. Results of an International Randomized Trial," N Eng J Med 1985; 313:1191.

64) Plum, F., "Extracranial-Intracranial Arterial Bypass and Cerebral Vascular Disease," N Eng J Med 1985; 313:1223.

65) Sundt, T.M., "Special Reports. Was the International Randomized Trial of Extracranial-Intracranial Arterial Bypass Representative of the Population at Risk?," N Eng J Med 1987; 316:816.

66) Goldring, S., Zervas, N. and Langfitt, T., "The Extracranial-Intracranial Bypass Study. A Report of the Committee Appointed by the American Association of Neurological Surgeons to Examine the Study," N Eng J Med 1987; 316:820.

67) Barnett, H.J.M., et al., "Are the Results of the Extracranial-Intracranial Bypass Trial Generalizable?," N Eng J Med 1987; 316:824.

68) Ibid.

69) Relman, A.S., "The Extracranial-Intracranial Arterial Bypass Study. What Have We Learned?," N Eng J Med 1987; 316:810.

70) Green, F.H.K., quoted by Jackson, D.M., "Moral Responsibility in Clinical Research," Lancet 1958; 1:903.

71) Gilbert, J.P., McPeek, B. and Mosteller, F., "Statistics and Ethics in Surgery and Anesthesia," Science 1977; 198:684-689.

72) Silverman, W.R., "The Lesson of Retrolental Fibroplasia," Scientific American 1977; 236:100-107.

73) Calabresi, G and Bobbitt, P., op.cit., 143-144. Emphasis added.

74) Jennett, B., op.cit., 174.

75) Fuchs, V., "The Rationing of Medical Care," N Eng J Med 1984; 311: 1572-1573.

76) Office of Health Economics, London, "Special Report: Scarce Resources in Health Care," Milbank Mem 1979; 57:266.

77) Aaron, H.J. and Schwartz, W.B., The Painful Prescription: Rationing Hospital Care, Washington, D.C.: The Brookings Institution, 1984, 28.

78) Sanders, C.A., "Adoption of New Technologies in Hospitals," in McNeil, B.A. and Cravalho E.G., eds., op.cit., 31.

79) Strauss, M.J., et al., "Rationing of Intensive Care Unit Services. An Everyday Occurrence," JAMA 1986; 255:1143.

80) Singer, D.E., "Rationing Intensive Care - Physician Responses to a Resource Shortage," N Eng J Med 1983; 309:1155.

81) Austin, W.G., Editorial, "Heart Transplantation After Ten Years," N Eng J Med 1978; 298:682.

82) Leuf, A., "The MGH Trustees Say No To Heart Transplantation," N Eng J Med 1980; 302:1087.

83) Office of Health Economics, London, op.cit., 271.

84) Ibid, 266.

85) Roemer, M.I., "Bed Supply and Utilization: A National Experiment," Hospitals: Journal of the American Hospital Association 1961; 35:35-42.

86) Evans, R.W., op.cit., 2051.

87 Bunker, J.P., et al., "Evaluation of Medical-Technology Strategies: Effects of Coverage and Reimbursement," (First of Two Parts) N Eng J Med 1982; 306:621.

88) Bunker, J.P., et al., "Evaluation of Medical-Technology Strategies: Proposal for an Institute for Health Care Evaluation," (Second of Two Parts) N Eng J Med 1982; 306:691.

89) McKinlay, J.B., "From 'Promising Report' to 'Standard Procedure': Seven Stages in the Career of a Medical Innovation," Milbank Mem 1981; 59:387.

90) Office of Health Economics, London, op.cit., 277.

91) McKinlay, J.B., op.cit., 402.

92) Schwartz, W.B. and Joskow, P.L., "Medical Efficacy Versus Economic Efficiency: A Conflict In Values," N Eng J Med 1978; 299:1464.

93) Calabresi, G. and Bobbitt, P., op.cit., 17-28.

94) Ibid, 186-189.

95) Ibid, 26.

96) Verba, S. and Orren, G.R., "The Meaning of Equality in America," Political Science Quarterly 1985; 100:387.

97) Jonas, H., Philosophical Essays, Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall, 1974, 114-118.

98) Fried, C., Medical Experimentation, Amsterdam, Oxford: North Holland Publishing Co., 1974, 151.

99) Rutstein, D.D., "The Ethical Design of Human Experiments," in: Freund, P.A., Editor, Experimentation With Human Subjects, New York: George Braziller, 1970, 383-401.

100) See reference - above.

101) Feinstein, A.R., "Clinical Biostatistics: XXVI. Medical Ethics and the Architecture of Clinical Research," Clin Pharmacol Ther 1974; 15:316-334.

102) Hill, A.B., "Medical Ethics and Controlled Trials," Br Med J 1963; 1:1043-1049.

103) Eisenberg, L., "The Social Imperatives of Medical Research," Science 1977; 198:1105-1110.

104) Angell, M., "Patients' Preferences in Randomized Clinical Trials," N Eng J Med 1984; 310:1385-1387.

105) Brewin, T.B., "Consent to Randomized Treatment," Lancet 1982; 2:919-921.

106) Sade, R.M. and Miller, C.M., Letter, N Eng J Med 1983; 308:344.

107) Daniels, N., "Health-Care Needs and Distributive Justice," Philosophy and Public Affairs 1981; 10:158.

108) Fried, C., Medical Experimentation, Amsterdam, Oxford: North Holland Publishing Co., 1974, 101-104.

109) Beecher, H.K., "Ethics and Clinical Research," N Eng J Med 1966; 274:1354-1360.

110) Jonsen, A.D., "Do No Harm," Ann Int Med 1978; 88:827-832.

111) Fried, C., op.cit., 133.

112) Fried, C., "Equality and Rights in Medical Care," Hastings Center Report 1976; 6:30.

113) Ibid.

114) Macrae, N., "Health Care International. NHS, Born 1948, died 1949," Economist 1984; April 28:18.

115) Fried, C., "Rights and Health Care – Beyond Equity and Efficiency," N Eng J Med 1975; 293:244.

116) Fried, C., "Equality and Rights in Medical Care," Hastings Center Report 1976; 6:34.

117) Thurow, L., "Medicine Versus Economics," N Eng J Med 1985; 313:613.

118) Callahan, D., "Shattuck Lecture - Contemporary Biomedical Ethics," N Eng J Med 1980; 302:1128-1233.

119) Office of Health Economics, London, op.cit., 277.

120) Roy, D.J., "Living on Dialysis and Dying with Dignity," Renal Family 1986; 8:17-22.

121) "Report of the Massachusetts Task Force on Organ Transplantation," Law, Medicine and Health Care 1985; 13:8.

122) Ibid, 11.

123) Fries, J.F., "Aging, Natural Death, and the Compression of Morbidity," N Eng J Med 1980; 303:135.

124) Schneider, E.L. and Brody, J.A., "Aging, Natural Death, and the Compression of Morbidity: Another View," N Eng J Med 1983; 309:854.

125) Landefeld, J.S. and Seskin, E.P., "The Economic Value of Life: Linking Theory to Practice," Am J Pub Health 1982; 72:556.

126) Ibid.

127) Avorn, J., "Benefit and Cost Analysis in Geriatric Care," N Eng J Med 1984; 310:1297.

128) Acton, J.-P., "Measuring the Monetary Value of Lifesaving Programs," Law and Comtemporary Problems 1976; 40:53, note 17.

129) Avorn, J., op.cit., 1297.

130) Fried, C., Medical Experimentation, Amsterdam, Oxford: North Holland Publishing Co., 1974, 140.

Rapports de recherche et synthèses critiques publiés dans le cadre du programme de recherche de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux.

1. Le rôle de l'Etat dans les services de santé et les services sociaux

No 1[1] Gilles Beausoleil - *Intervention socio-économique de l'Etat. Problèmes et perspectives.*
Gérard Bélanger - *La croissance du secteur public: une recension des écrits économiques*
Diane Bellemarre, Ginette Dussault, Lise Poulin Simon - *Regard économique sur le devenir de l'Etat.*
Jacques T. Godbout - *L'Etat localisé.*
Lionel Groulx - *L'Etat et les services sociaux.*
Réjean Landry - *Prospective des interventions de l'Etat.*
Frédéric Lesemann, Jocelyne Lamoureux - *Le rôle et le devenir de l'Etat-providence.*

2. La transformation du tissu social

No 2 Gilles Bibeau - *A la fois d'ici et d'ailleurs: les communautés culturelles du Québec dans leurs rapports aux services sociaux et aux services de santé.*
No 3 Doris Hanigan - *Le suicide chez les jeunes et les personnes âgées: une recension des écrits et propositions d'action.*
No 4 Frédéric Lesemann - *Les nouvelles pauvretés, l'environnement économique et les services sociaux.*
No 5 Monique Provost - *Les nouveaux phénomènes sociaux: la catégorie sociale "jeunesse".*
No 6 Marc Renaud, Sylvie Jutras, Pierre Bouchard - *Les solutions qu'apportent les Québécois à leurs problèmes sociaux et sanitaires.*
No 7 Eric Shragge, Taylor Létourneau - *Community - Initiated Health and Social Services.*
No 8 Rita Therrien - *La contribution informelle des femmes aux services de santé et aux services sociaux.*
No 9 Michel Tousignant et al. - *Utilisation des réseaux sociaux dans les interventions. Etat de la question et propositions d'action.*

3. L'évolution des indicateurs et des problèmes de santé

No 10 Ellen Corin - *Les dimensions sociales et psychiques de la santé: outils méthodologiques et perspectives d'analyse.*
No 11 John Hoey et al. - *L'Etat de santé des Québécois: un profil par région socio-sanitaire et par département de santé communautaire*

[1] Ce document comprend 7 rapports publiés en un seul volume sous le titre "Le rôle de l'Etat."

No 12 Jennifer O'Loughlin, Jean-François Boivin - *Indicateurs de santé, facteurs de risque liés au mode de vie et utilisation du système de soins dans la région centre-ouest de Montréal.*

4. Le cadre législatif, réglementaire et organisationnel du système des services de santé et des services sociaux

No 13 Paul R. Bélanger, Benoît Lévesque, Marc Plamondon - *Flexibilité du travail et demande sociale dans les CLSC.*

No 14 Jean Bernier et al. - *L'allocation des ressources humaines dans les conventions collectives des secteurs de la santé et des services sociaux.*

No 15 Jean Bernier, Guy Bellemarre, Louise Hamelin Brabant - *L'impact des conventions collectives sur l'allocation des ressources humaines dans les centres hospitaliers.*

No 16 Georges Desrosiers, Benoît Gaumer - *Des réalisations de la santé publique aux perspectives de la santé communautaire.*

No 17 Georges Desrosiers, Benoît Gaumer - *L'occupation d'une partie du champ des soins de première ligne par l'hôpital général: faits, conséquences, alternatives.*

No 18 Gilles Dussault, Jean Harvey, Henriette Bilodeau - *La réglementation professionnelle et le fonctionnement du système socio-sanitaire.*

No 19 Barbara Heppner, Linda Davies - *Analysis of the Division of Labour and the Labour Force in Social Service Structures in Québec: Towards a New Definition of Professionalism.*

No 20[1] Louise Hélène Richard, Patrick-A. Molinari - *L'organisation interne des établissements de santé et de services sociaux: modifications et mutations de 1981 à 1987.*
Jacques David, Andrée Lajoie - *L'évolution législative du régime de négociations collectives dans le secteur public québécois.*
Louise Hélène Richard, Patrick-A. Molinari - *Aspects juridiques de la structuration des établissements du réseau des affaires sociales.*
Louise Hélène Richard, Patrick-A. Molinari - *Les statuts des professionnels de la santé et le contrôle de leurs activités.*
Andrée Lajoie, Anik Trudel - *Le droit aux services, évolution 1981-1987.*

No 21 Deena White, Marc Renaud - *The Involvement of the Public Health Network in Occupational Health and Safety: a Strategic Analysis.*

[1] Ce document comprend 5 rapports publiés en un seul volume sous le titre "Le droit des services de santé et des services sociaux: évolution 1981-1987."

5. La place du secteur communautaire et du secteur privé et leurs rapports avec le réseau public

No 22 Jacques T. Godbout, Murielle Leduc, Jean-Pierre Collin - *La face cachée du système.*

No 23 Nancy Guberman, Henri Dorvil, Pierre Maheu - *Amour,bain, comprimé ou l'ABC de la désinstitutionnalisation.*

No 24 Jocelyne Lamoureux, Frédéric Lesemann - *Les filières d'action sociale.*

No 25[1] Céline Mercier - *Désinstitutionnalisation, orientation générale des politiques et organisation des services sociaux.*
Céline Mercier - *Désinstitutionnalisation et distribution des services sociaux selon les types de clientèles, d'établissements, de régions.*

6. Les systèmes d'information

No 26 Daniel Pascot et al. - *Bilan critique et cadre conceptuel des systèmes d'information dans le domaine de la santé et des services sociaux.*

No 27 Martin Poulin, Georgette Béliveau - *L'utilisation et le développement de l'informatique dans les services sociaux.*

7. Les coûts et le financement du système des services de santé et des services sociaux

No 28 Clermont Bégin, Bernard Labelle, Françoise Bouchard - *Le budget: le jeu derrière la structure.*

No 29 André-Pierre Contandriopoulos, Anne Lemay, Geneviève Tessier - *Les coûts et le financement du système socio-sanitaire.*

No 30 Gilles DesRochers - *Financement et budgétisation des hôpitaux.*

No 31 Hélène Desrosiers - *Impact du vieillissement sur les coûts du système de santé et des services sociaux: les véritables enjeux.*

No 32 Thomas Duperré - *La perspective fédérale-provinciale.*

No 33 Pran Manga - *The Allocation of Health Care Resources: Ethical and Economic Choices, Conflicts and Compromise.*

No 34 Yvon Poirier - *Evolution et impact des structures de financement fédérales et provinciales sur la recherche en santé au Québec.*

No 35 Claude Quiviger - *Centres communautaires locaux de services sociaux et de santé: étude comparative Québec - Ontario.*

No 36 Lee Soderstrom - *Privatization: Adopt or Adapt?*

No 37 Yves Vaillancourt et al. - *La privatisation des services sociaux.*

---

[1]Ce document comprend 2 rapports publiés en un seul volume sous le titre "La désinstitutionnalisation: orientation des politiques et distribution des services".

8. Les services sociaux: évolution, comparaison, clientèles, évaluation

No 38 André Beaudoin - *Le champ des services sociaux dans la politique sociale au Québec.*

No 39 Elaine Carey-Bélanger - *Une étude comparative des systèmes de bien-être social avec référence particulière à l'organisation des services sociaux: Finlande, Suède, Québec.*

No 40 Marc Leblanc, Hélène Beaumont - *La réadaptation dans la communauté au Québec: inventaire des programmes.*

No 41 Jocelyn Lindsay, Chantal Perrault - *Les services sociaux en milieu hospitalier.*

No 42 Robert Mayer, Lionel Groulx - *Synthèse critique de la littérature sur l'évolution des services sociaux au Québec depuis 1960.*

No 43 Francine Ouellet, Christiane Lampron - *Bilan des évaluations portant sur les services sociaux.*

No 44 Marie Simard, Jacques Vachon - *La politique de placement d'enfants: étude d'implantation dans deux régions du Québec.*

9. Le développement de la technologie

No 45[1] Renaldo Battista - *La dynamique de l'innovation et de la diffusion des technologies dans le domaine de la santé.*
Gérard de Pouvourville - *Progrès technique et dépenses de santé: le rôle de l'intervention publique.*
Fernand Roberge - *La prospective technologique dans le domaine de la santé.*
David Roy - *Limitless Innovation and Limited Resources.*

Tous ces documents sont en vente dans les librairies de *Les Publications du Québec* ou par son comptoir postal.
(418)643-5150 ou 1-800-463-2100

[1]Ce document comprend 4 rapports publiés en un seul volume sous le titre "Le développement de la technologie"

Le programme de recherche a constitué, avec la consultation générale et la consultation d'experts, une des trois sources d'information et l'un des principaux programmes d'activités de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux.

Ce programme avait notamment pour objectifs de contribuer à la compréhension des problèmes actuels du système des services de santé et des services sociaux, de vérifier l'impact de diverses hypothèses de solutions et, à plus long terme, de stimuler la recherche dans ce domaine.

Afin de rendre compte de ce programme de recherche, la Commission a décidé, sur recommandation du comité scientifique, de publier une collection des synthèses critiques et des recherches. Le présent document s'inscrit dans le cadre de cette collection.